



Assumpte/Asunto:

OZURDEX 700 microgramos IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR, 1 implante

Ref.: AL33/18

Us comunic que en data 03-10-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 03-10-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: OZURDEX 700 microgramos IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR,
Presentació / Presentación: 1 implante
DCI o DOE: DEXAMETASONA
Núm. Registre / Núm Registro: 10638001
Codi Nacional / Código Nacional: 665887
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote E76937, fecha caducidad 10-2018 Lote E77110, fecha caducidad 11-2018 Lote E77331, fecha caducidad 12-2018 Lote E77959, fecha caducidad 02-2019 Lote E77959F, fecha caducidad 02-2019 Lote E78897, fecha caducidad 08-2019 Lote E79049, fecha caducidad 08-2019 Lote E79272, fecha caducidad 09-2019 Lote E79616, fecha caducidad 11-2019 Lote E80074, fecha caducidad 01-2020 Lote E80074F, fecha caducidad 01-2020 Lote E80684, fecha caducidad 03-2020 Lote E80874, fecha caducidad 04-2020 Lote E81344, fecha caducidad 06-2020 Lote E81350, fecha caducidad 07-2020 Lote E82657, fecha caducidad 01-2021 Lote E82738, fecha caducidad 01-2021 Lote E82852, fecha caducidad 02-2021 Lote E83364, fecha caducidad 03-2021
Laboratori Titular / Laboratorio Titular:
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Rd., Westport, Co. Mayo, Ireland
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Plaza de la Encina, 10-11 - 28760 Tres Cantos - Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posible presencia de partícula de silicona.
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados en el Anexo R_33/2018

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Palma, 3 d'octubre de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

