



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

**Assumpte/Asunto: ZARATOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR:61655; CN:669069)
Ref.: AL33/17**

Us comunic que en data 21-11-2017 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 21-11-2017 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: ZARATOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: ATORVASTATINA
Núm. Registre / Núm Registro: 61655
Codi Nacional / Código Nacional: 669069
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote T12588, fecha caducidad 31/01/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: autorización de comercialización: LABORATORIO PARKE DAVIS, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH (FREIBURG, ALEMANIA)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. de Europa, 20-B. Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas (Madrid)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Potencial resultado fuera de especificaciones para los parámetros de calidad microbiológica.
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote T12588 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 21 de novembre de 2017

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 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

