



Assumpte/Asunto:

PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 100 viales de 5 ml (NR: 45777, CN:628719)

**PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 5 ml (NR: 45777, CN: 654755)
Ref.: AL35/17**

Us comunic que en data 30-11-2017 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 30-11-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficina 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: PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentació / Presentación: 100 viales de 5 ml
DCI o DOE: PROTAMINA SULFATO
Núm. Registre / Núm Registro: 45777
Codi Nacional / Código Nacional: 628719
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M-05, fecha caducidad 10/2019
Marca comercial / Marca comercial: PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial de 5 ml
DCI o DOE: PROTAMINA SULFATO
Núm. Registre / Núm Registro: 45777
Codi Nacional / Código Nacional: 654755
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M-05, fecha caducidad 10/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: HOSPIRA INVICTA, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
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: Error en la segunda página del prospecto, donde figura información correspondiente a otro medicamento. Se informa que el prospecto correcto se encuentra disponible en la página web de la AEMPS https:// cima.aemps.es/cima/inicial.do
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Palma, 30 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>

