



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: VIMPAT 10 MG/ML JARABE, 1 frasco de 200 ml.
Ref.: AL40/19

Us comunic que en data 03-10-2019 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 03-10-2019 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: VIMPAT 10 MG/ML JARABE
Presentació / Presentación: 1 frasco de 200 ml
DCI o DOE: LACOSAMIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 108470018
Codi Nacional / Código Nacional: 719694
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 5845802, fecha caducidad 31/03/2022
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Titular de autorización de comercialización: UCB PHARMA, S.A. (BÉLGICA)
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: Laboratorio fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH (Alemania)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, 5 Planta, 28020, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Ausencia de jeringa dosificadora en el medicamento.
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 5845802 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 3 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

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>

