



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

Assumpte/Asunto: CABERGOLINA TEVA 0,5 mg COMPRIMIDOS EFG , 2 comprimidos

Ref.: AL41/19

Us comunic que en data 11-10-2019 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 11-10-2019 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: CABERGOLINA TEVA 0,5 mg COMPRIMIDOS EFG
Presentació / Presentación: 2 comprimidos
DCI o DOE: CABERGOLINA
Núm. Registre / Núm Registro: 69669
Codi Nacional / Código Nacional: 660653
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 104119, fecha caducidad 31/12/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posible resultado fuera de especificaciones (producto de degradación) en base a los estudios de estabilidad en curso realizados
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 104119 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 11 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>

