



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

**Assumpte/Asunto: AVONEX 30 microgramos/ 0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 4 plumas precargadas de 0,5 ml + 4 agujas**  
**Ref.: AL42/19**

Us comunic que en data 18-10-2019 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 18-10-2019 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: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>AVONEX 30 microgramos</b>
Presentació / Presentación: <b>0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 4 plumas precargadas de 0,5 ml + 4 agujas</b>
DCI o DOE: <b>INTERFERON BETA-1A</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>97033005</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>677743</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 1423711, fecha caducidad 31/10/2020</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>Responsable en España: BIOGEN SPAIN S.L.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>Laboratorio fabricante: Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Dinamarca</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Paseo de la Castellana, 41 1ª planta, 28046, Madrid</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de integridad del cierre, detectado en los estudios de estabilidad.</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1423711 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 18 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](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

