



**Assumpte/Asunto: PECFENT 400 microgramos/PULVERIZACION, SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL, 4 envases pulverizadores de 8 dosis**

**Ref.: AL04/19**

Us comunic que en data 22-1-2019 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 22-1-2019 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>PECFENT 400 microgramos/PULVERIZACION, SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL</b>
Presentació / Presentación: <b>4 envases pulverizadores de 8 dosis</b>
DCI o DOE: <b>FENTANILO CITRATO</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>10644004</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>665895</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 54301 17, fecha caducidad 10/2020</b> <b>Lote 54303 17, fecha caducidad 10/2020</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>Representante local en España: KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>MOLTENI FARMACEUTICI (ITALIA)</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Avda. de Burgos 17, 1ª Planta, 28036, Madrid</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Posible defecto en el cierre de los frascos del medicamento (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 54303 17 y 54301 17 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 22 de gener de 2019

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