



Assumpte/Asunto: VARIARGIL, 1 frasco de 30 ml

Ref.: AL50/18

Us comunic que en data 28-12-2018 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 28-12-2018 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: VARIARGIL
Presentació / Presentación: 1 frasco de 30 ml
DCI o DOE: ALIMEMAZINA TARTRATO
Núm. Registre / Núm Registro: 40002
Codi Nacional / Código Nacional: 653225
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 14003, fecha caducidad 31/12/2019 Lote 14004, fecha caducidad 31/12/2019 Lote 15001, fecha caducidad 31/12/2020 Lote 16001, fecha caducidad 31/01/2021 Lote 17001, fecha caducidad 28/02/2022 Lote 17002, fecha caducidad 31/03/2022 Lote 18001, fecha caducidad 30/06/2023
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS LOGOGEN, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: ITALFARMACO, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ San Rafael, 3. Pol. Ind. Alcobendas, 28108, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Aumento en la concentración de principio activo detectada en estudios de estabilidad a largo plazo
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 14003, 14004, 15001, 16001, 17001, 17002, 18001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 28 de desembre de 2018

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