



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: BUCCOLAM 2,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 11709001, CN: 688059)
Ref.: AL05/18 AMPLIACIÓN

Us comunic que en data 13-3-2018 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 13-3-2018 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: BUCCOLAM 2,5 mg SOLUCIÓN BUCAL
Presentació / Presentación: 4 jeringas precargadas de 0,5 ml
DCI o DOE: MIDAZOLAM HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 11709001
Codi Nacional / Código Nacional: 688059
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 1610048, fecha caducidad 03/2018 Lote 1702039, fecha caducidad 07/2018 Lote 1705030, fecha caducidad 10/2018 Lote 5710031, fecha caducidad 03/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Responsable en España: SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: SHIRE SERVICES BVBA
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. Partenón, 16-18, 4ª planta 28042, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Al retirar la tapa roja de la jeringa es posible que permanezca la tapa traslúcida en la punta de la jeringa, en lugar de que se retiren las dos tapas de manera conjunta
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1610048, 1702039, 1705030 y 5710031 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 13 de març de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

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>

