



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

**Assumpte/Asunto: LYNPARZA 50mg cápsulas duras ENVASE DE 448 CÁPSULAS (4 FRASCOS DE 112 CÁPSULAS)**

**Ref.: AL06/18**

Us comunic que en data 20-2-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 20-2-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Medicamentos de Uso Humano 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>LYNPARZA 50mg</b>   |
| Presentació / Presentación: <b>cápsulas duras ENVASE DE 448 CÁPSULAS (4 FRASCOS DE 112 CÁPSULAS)</b>  |
| DCI o DOE: <b>OLAPARIB</b>  |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>114959001</b>  |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>705026</b>  |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote NF520, fecha caducidad 10/2018</b><br><b>Lote NG196, fecha caducidad 11/2018</b><br><b>Lote NG902, fecha caducidad 06/2018</b><br><b>Lote NJ622, fecha caducidad 06/2018</b><br><b>Lote NK066, fecha caducidad 06/2018</b> |
| Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>Responsable en España: ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.</b>  |
| Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>ASTRAZENECA UK LIMITED</b>  |
| Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto:<br><b>C/ Serrano Galvache, 56. Parque Norte, Edificio Álamo, 28033, Madrid</b>   |
| Descripció del Defecte / Descripción del defecto:<br><b>Se ha detectado, en estudios de estabilidad, resultados fuera de tendencia relacionados con la especificación del polimorfo L.</b>  |
| Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:<br><b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes NG196, NJ622, NG902, NK066, NF520 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>  |

Palma, 20 de febrer 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 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

