



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

Assumpte/Asunto:

CORRECCION AL 06/17: ACTRON COMPUESTO 267 mg / 133 mg / 40 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 20 comprimidos (NR: 47178, CN: 954925)

Ref.: AL06/17 RECTIFICACION

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) comunica la detecció d'errades en la informació tramesa per BAYER HISPANIA, SL de l'alerta AL06/17. La informació correcta de la retirada del medicament ACTRON COMPUESTO és la següent:

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) comunica la detección de errores en la información transmitida por BAYER HISPANIA, SL de la alerta AL06/17. La información correcta de la retirada del medicamento ACTRON COMPUESTO es la siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: ACTRON COMPUESTO 267 mg / 133 mg / 40 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
Presentació / Presentación: 20 comprimidos
DCI o DOE: PARACETAMOL, CAFEINA, ACETILSALICILICO ACIDO
Núm. Registre / Núm Registro: 47178
Codi Nacional / Código Nacional: 954925
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BTAHBP0, fecha caducidad 03/2019 Lote BTAHBP3, fecha caducidad 03/2019 Lote BTAGW00, fecha caducidad 01/2019 Lote BTAGW03, fecha caducidad 02/2019 Lote BTAGW04, fecha caducidad 02/2019 Lote BTAHAV0, fecha caducidad 04/2019 Lote BTAHAV2, fecha caducidad 04/2019 Lote BTAHAV3, fecha caducidad 04/2019 Lote BTAHBP1, fecha caducidad 03/2019 Lote BTAHBP2, fecha caducidad 03/2019 Lote BTAHBP4, fecha caducidad 03/2019 Lote BTAHBP5, fecha caducidad 03/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de aut.comercialización) BAYER HISPANIA, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: BAYER BITTERFELD GmbH
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. Baix Llobregat, 3 y 5, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posible alteración de una de las propiedades del material de acondicionamiento primario que podría causar pequeños orificios en el citado material
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales

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
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





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

Palma, 7 de febrer de 2017

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

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

