



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

Assumpte/Asunto: LARGACTIL 40mg/ml GOTAS ORALES EN SOLUCION , 1 frasco de 30 ml
Ref.: AL07/19

Us comunic que en data 26-2-2019 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 26-2-2019 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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: LARGACTIL 40mg/ml GOTAS ORALES EN SOLUCION
Presentació / Presentación: 1 frasco de 30 ml
DCI o DOE: CLORPROMAZINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 23661
Codi Nacional / Código Nacional: 677289
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 8K0321, fecha caducidad 31/08/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: A. Nattermann & Cie. GmbH (Alemania)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Potencial presencia de sustancias químicas extrañas en las unidades del lote afectado
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 8K0321 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 26 de febrer de 2019

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