



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

**Assumpte/Asunto: ENANTYUM 25 mg SOLUCIÓN ORAL , 20 sobres de 10 ml**  
**Ref.: AL08/17**

Us comunic que en data 15-2-2017 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 15-2-2017 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: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>ENANTYUM 25 mg SOLUCIÓN ORAL</b>
Presentació / Presentación: <b>20 sobres de 10 ml</b>
DCI o DOE: <b>DEXKETOPROFENO TROMETAMOL</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>70879</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>662879</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote L522, fecha caducidad 31/12/2019</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: LABORATORIOS MENARINI, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>ALCALÁ FARMA, S.L.</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Alfonso XII, 587, 08918, Badalona (Barcelona)</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Resultado fuera de especificaciones en los parámetros de calidad microbiológica</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote L522 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 15 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](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

