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

Assumpte/Asunto: DACARBAZINA MEDAC 500 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial

Ref.: AL09/19

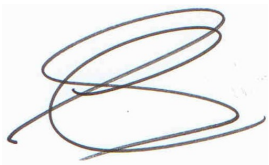
Us comunic que en data 27-3-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 27-3-2019 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: **DACARBAZINA MEDAC 500 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION**
Presentació / Presentación: **1 vial**
DCI o DOE: **DACARBAZINA**
Núm. Registre / Núm Registro: **62333**
Codi Nacional / Código Nacional: **700722**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote B180073AA, fecha caducidad 28/02/2021**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **Responsable en España: LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GmbH, (Alemania)**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **Avenida Tibidabo, 29, 08022, Barcelona**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Resultado fuera de especificaciones durante el programa de estabilidad en curso, consistente en un cambio de color del liofilizado.**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote B180073AA y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Palma, 27 de març 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



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

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA