



Assumpte/Asunto: KEPPRA 500mg comprimidos recubiertos con película 60 comprimidos
Ref.: AL09/18

Us comunic que en data 25-4-2018 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 25-4-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficina 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: KEPPRA 500mg comprimidos recubiertos con película 60 comprimidos
Presentació / Presentación: 60 comprimidos
DCI o DOE: LEVETIRACETAM
Núm. Registre / Núm Registro: 00146010IP
Codi Nacional / Código Nacional: 707577
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 240219, fecha caducidad 10/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Titular de autorización de comercialización: UCB PHARMA, S.A. (Bélgica)
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: UCB PHARMA, S.A. (Bélgica)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Sant Josep, 116, 08980, Sant Feliu de Llobregat, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección de una mancha marrón en la superficie de un comprimido
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 240219 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 26 d'abril de 2018

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