



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: OCTOSTIM 1,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, 1 frasco de 2,5 ml

Ref.: AL14/20

Us comunic que en data 15-7-2020 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 15-7-2020 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: OCTOSTIM 1,5 mg/ml
Presentació / Presentación: SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, 1 frasco de 2,5 ml
DCI o DOE: DESMOPRESINA
Núm. Registre / Núm Registro: 62821
Codi Nacional / Código Nacional: 840686
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote Lote N17445C, fecha caducidad 31/12/2020 Lote Lote P13212F, fecha caducidad 30/06/2021 Lote Lote P13756M, fecha caducidad 31/08/2021 Lote Lote R13648C, fecha caducidad 30/06/2022 Lote Lote R17378E, fecha caducidad 31/12/2022
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: del titular de autorización de comercialización: FERRING, S.A.U.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: Ferring GmbH (Alemania)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Calle del Arquitecto Sánchez Arca, 3, CP 28040 Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección de resultados fuera de especificaciones en contenido de sustancia activa y el excipiente cloruro de benzalconio
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes N17445C, P13212F, P13756M, R13648C, R17378E y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 15 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

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