**Govern de les Illes Balears**
Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

**Assumpte/Asunto: IMOGAM RABIA 150 UI/ml, SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 2 ml**
**Ref.: AL10/16**

Us comunic que en data 14-4-2016 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 14-4-2016 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: **IMOGAM RABIA 150 UI/ml, SOLUCIÓN INYECTABLE,** |
| Presentació / Presentación: **1 vial de 2 ml** |
| DCI o DOE: **INMUNOGLOBULINA ANTIRRABICA** |
| Núm. Registre / Núm Registro: **56139** |
| Codi Nacional / Código Nacional: **903922** |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br>**Lote K1564-5, fecha caducidad 30/09/2016** |
| Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **(de autorización de comercialización) SANOFI PASTEUR MSD, S.A.** |
| Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **SANOFI PASTEUR (Francia)** |
| Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto:<br>**Avenida del Partenón 4-6, Edificio Egeo, 2ª planta, Madrid** |
| Descripció del Defecte / Descripción del defecto:<br>**Resultado fuera de especificaciones de la potencia en estudios de estabilidad a 24 meses** |
| Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:<br>**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote K1564-5 y devolución al laboratorio por los cauces habituales** |

**Observacions addicionals**

**En relación con la retirada de hoy, de Inmunoglobulina Antirrábica, Imogan Rabia, Sanofi Pasteur dispone de unidades, en principio suficientes, para sustituir las unidades retiradas.**

Palma, 14 d'abril de 2016

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