



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

Assumppte/Asunto: CITARABINA PFIZER 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN , 1 vial + 1 ampolla de disolvente

Ref.: AL11/20

Us comunic que en data 09-6-2020 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 09-6-2020 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: CITARABINA PFIZER 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 ampolla de disolvente
DCI o DOE: CITARABINA
Núm. Registre / Núm Registro: 56463
Codi Nacional / Código Nacional: 885228
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 9YY5044, fecha caducidad 30/06/2024
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: PFIZER, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: ACTAVIS ITALY S.P.A., Italia
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, C.P. 28108, Alcobendas, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Potencial contaminación del lote granel por desviación en la monitorización ambiental de las áreas de grado A/B
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 9YY5044 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 9 de juny de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda