



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto:

TAXOTERE 80 mg/4 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 4 ml (NR: 95002004, CN: 664450)

TAXOTERE 20 mg/1 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 1 ml (NR: 95002003, CN: 664449)

Ref.: AL11/16

Us comunic que en data 19-4-2016 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 19-4-2016 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: TAXOTERE 80 mg/4 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Presentació / Presentación: 1 vial de 4 ml
DCI o DOE: DOCETAXEL
Núm. Registre / Núm Registro: 95002004
Codi Nacional / Código Nacional: 664450
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 5F219A, fecha caducidad 08/2018
Marca comercial / Marca comercial: TAXOTERE 20 mg/1 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Presentació / Presentación: 1 vial de 1 ml
DCI o DOE: DOCETAXEL
Núm. Registre / Núm Registro: 95002003
Codi Nacional / Código Nacional: 664449
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 5F189A, fecha caducidad 01/2017 Lote 5F206A, fecha caducidad 05/2017 Lote 5F218A, fecha caducidad 08/2017
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: AVENTIS PHARMA, S.A. (Francia)
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH (Alemania)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: SANOFI AVENTIS, S.A. - C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Debido a la evaporación parcial del solvente (etanol) existe la posibilidad de que, en un número reducido de viales, haya una concentración del principio activo superior a la habitual. La cantidad total de principio activo por vial no está afectada.
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en la alerta y

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 19 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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

