G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: LEFLUNOMIDA MYLAN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 30 COMPRIMIDOS
Ref.: AL12/17

Us comunic que en data 06-3-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 06-3-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Medicamentos de Uso Humano 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: **LEFLUNOMIDA MYLAN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG**
Presentació / Presentación: **30 COMPRIMIDOS**
DCI o DOE: **LEFLUNOMIDA**
Núm. Registre / Núm Registro: **75393**
Codi Nacional / Código Nacional: **687508**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 0505968, fecha caducidad 10/2018**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **de autorización de comercialización: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **PHARMATHEN S.A. (Grecia)**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038, Barcelona**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Resultado fuera de especificaciones para el ensayo de disolución para formas orales sólidas, detectado por el laboratorio oficial de control de medicamentos de la AEMPS**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0505968 y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Palma, 6 de març de 2017

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
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA