



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto: YONDELIS 0,25 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial

Ref.: AL15/16

Us comunic que en data 17-6-2016 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 17-6-2016 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: YONDELIS 0,25 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Presentació / Presentación: 1 vial
DCI o DOE: TRABECTEDINA
Núm. Registre / Núm Registro: 07417001
Codi Nacional / Código Nacional: 659927
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 16014, fecha caducidad 09/2020 Lote 16034, fecha caducidad 09/2020 Lote 16048, fecha caducidad 09/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: PHARMA MAR, S.A. Sociedad Unipersonal
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: Cenexi-Thissen Laboratoires (Bélgica)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. de los Reyes, 1, Pol. Ind. La Mina, 28770, Colmenar Viejo (Madrid)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Presencia de un cristal en el interior de un vial
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 16014, 16034 y 16048 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 17 de juny 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>

