



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

Assumpte/Asunto: BLEOMICINA MYLAN 15.000 UI (PH EUR) = 15 U (USP) POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente.

Ref.: AL18/17

Us comunic que en data 03-5-2017 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 03-5-2017 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: BLEOMICINA MYLAN 15.000 UI (PH EUR) 15 U (USP) POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 ampolla de disolvente
DCI o DOE: BLEOMICINA SULFATO
Núm. Registre / Núm Registro: 49313
Codi Nacional / Código Nacional: 672703
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote J8J4, fecha caducidad 31/10/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de autorización de comercialización): MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: PRASFARMA, S.L.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posible presencia de partículas procedentes de los viales
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote J8J4 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 3 de maig 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>

