



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto: BENADON 300 mg SOLUCION INYECTABLE , 6 ampollas de 2 ml
Ref.: AL01/16

Us comunic que en data 19-1-2016 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 19-1-2016 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: BENADON 300 mg SOLUCION INYECTABLE
Presentació / Presentación: 6 ampollas de 2 ml
DCI o DOE: PIRIDOXINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 34348
Codi Nacional / Código Nacional: 654791
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote F0049-1, fecha caducidad 31/03/2018 Lote F0049-2, fecha caducidad 31/03/2018
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de autorización de comercialización) BAYER HISPANIA, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: CENEXI (Francia)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. Baix Llobregat, 3 y 5, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (presencia de partículas visibles) en una ampolla durante un estudio de estabilidad.
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes F0049-1 y F0049-2 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 21 de gener de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy
p.d.(resolució 06/07/2015)

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>

