



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto: LESCOL 20 mg CAPSULAS DURAS, 28 cápsulas
Ref.: AL20/16

Us comunic que en data 24-8-2016 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 24-8-2016 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: LESCOL 20 mg CAPSULAS DURAS
Presentació / Presentación: 28 cápsulas
DCI o DOE: FLUVASTATINA SODICA
Núm. Registre / Núm Registro: 60821
Codi Nacional / Código Nacional: 683839
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote B2014, fecha caducidad 30/09/2017
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de aut. de comercialización: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. Resp. en España NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones en los productos de degradación observados en estudios de estabilidad
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote B2014 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 24 d'agost de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

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>

