



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

Assumpte/Asunto: LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703951)

LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703952)

Ref.: AL23/16

Us comunic que en data 13-10-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 13-10-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios 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: LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO
Presentació / Presentación: 3 parches transdérmicos
DCI o DOE: ETINILESTRADIOL Y GESTODENO
Núm. Registre / Núm Registro: 79138
Codi Nacional / Código Nacional: 703951
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote V49316AB, fecha caducidad 09/17 Lote V49316AC, fecha caducidad 09/17 Lote V49316AK, fecha caducidad 09/17 Lote V49316AL, fecha caducidad 09/17 Lote V49316AP, fecha caducidad 09/17 Lote V5A309BC, fecha caducidad 10/18 Lote V61301AL, fecha caducidad 01/19
Marca comercial / Marca comercial: LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO
Presentació / Presentación: 9 parches transdérmicos
DCI o DOE: ETINILESTRADIOL Y GESTODENO
Núm. Registre / Núm Registro: 79138
Codi Nacional / Código Nacional: 703952
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote V49316AN, fecha caducidad 09/17 Lote V5A309BR, fecha caducidad 10/18
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de autorización de comercialización) GEDEON RICHTER PLC. (HUNGRÍA)
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG (ALEMANIA)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: GEDEON RICHTER IBÉRICA, S.A. C/Sabino Arana, 28 4º 2º, 08028 Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones para el parámetro disolución en condiciones aceleradas, así como resultados cercanos al límite en condiciones normales, todos ellos obtenidos en estudios de estabilidad.
Resultado fuera de especificaciones para el parámetro cristalización en uno de los lotes en

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>





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

estudios de estabilidad.

No se considera probable que los resultados obtenidos tengan efecto en el perfil beneficio/riesgo del producto.

Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes V49316AB, V49316AC, V49316AK, V49316AL, V49316AP, V5A309BC y V61301AL del medicamento LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703951) y los lotes V49316AN y V5A309BR del medicamento LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703952) y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 13 d'octubre 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