



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

Assumpte/Asunto:

NACREZ 75 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG , 1x28 comprimidos (NR: 76228, CN: 692286)

NACREZ 75 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 3x28 comprimidos (NR: 76228, CN: 692287)

Ref.: AL24/16

Us comunic que en data 13-10-2016 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 13-10-2016 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: NACREZ 75 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Presentació / Presentación: 1x28 comprimidos
DCI o DOE: DESOGESTREL
Núm. Registre / Núm Registro: 76228
Codi Nacional / Código Nacional: 692286
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote N44521, fecha caducidad 10/2016 Lote R35104, fecha caducidad 06/2018 Lote R44845, fecha caducidad 08/2018
Marca comercial / Marca comercial: NACREZ 75 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 3x28 comprimidos
DCI o DOE: DESOGESTREL
Núm. Registre / Núm Registro: 76228
Codi Nacional / Código Nacional: 692287
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote N44522, fecha caducidad 10/2016 Lote R35103, fecha caducidad 06/2018 Lote S05840, fecha caducidad 08/2018
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS CO LLC
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas (Madrid)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (impureza)
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados y devolución al

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

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