



Assumpte/Asunto: FENTANILO MATRIX ARISTO 12 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 parches (NR: 74120, CN: 680804)

FENTANILO MATRIX ARISTO 25 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 parches (NR: 74121, CN: 680807)

FENTANILO MATRIX ARISTO 50 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 parches (NR: 74122, CN: 680810)

FENTANILO MATRIX ARISTO 75 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 parches (NR: 74123, CN: 680813)
Ref.: AL28/17

Us comunic que en data 22-9-2017 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 22-9-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficina 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: FENTANILO MATRIX ARISTO 12 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICO EFG
Presentació / Presentación: 5 parches
DCI o DOE: FENTANILO
Núm. Registre / Núm Registro: 74120
Codi Nacional / Código Nacional: 680804
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 17051425, fecha caducidad 04/2019
Marca comercial / Marca comercial: FENTANILO MATRIX ARISTO 25 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG
Presentació / Presentación: 5 parches
DCI o DOE: FENTANILO
Núm. Registre / Núm Registro: 74121
Codi Nacional / Código Nacional: 680807
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 17020689, fecha caducidad 01/2019
Marca comercial / Marca comercial: FENTANILO MATRIX ARISTO 50 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICO EFG
Presentació / Presentación: 5 parches
DCI o DOE: FENTANILO
Núm. Registre / Núm Registro: 74122
Codi Nacional / Código Nacional: 680810
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 17020691, fecha caducidad 01/2019
Marca comercial / Marca comercial: FENTANILO MATRIX ARISTO 75 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG
Presentació / Presentación: 5 parches
DCI o DOE: FENTANILO
Núm. Registre / Núm Registro: 74123
Codi Nacional / Código Nacional: 680813

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 17020498, fecha caducidad 01/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular:
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante:
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Solana nº 26, 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro apariencia, detectado en estudios de estabilidad
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de medicamentos citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 25 de setembre 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@dggfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

