



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

Assumpte/Asunto: CISATRACURIO PFIZER 2 MG/ML SOLUCIÓ INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓ EFG, 5 ampollas de 5 ml
Ref.: AL02/17

Us comunic que en data 24-1-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspecció 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 24-1-2017 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: CISATRACURIO PFIZER 2 MG/ML SOLUCIÓ INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓ EFG
Presentació / Presentación: 5 ampollas de 5 ml
DCI o DOE: CISATRACURIO
Núm. Registre / Núm Registro: 76849
Codi Nacional / Código Nacional: 695169
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 602058, fecha caducidad 31/01/2018 Lote 602079, fecha caducidad 31/01/2018
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Titular de autorización de comercialización: PFIZER, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: En estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificaciones para una impureza
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 602079 y 602058 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 24 de gener 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@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

