



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

Assumpte/Asunto: DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCIÓN EN ENVASE UNIDOSIS 30 envases de 0,3 ml
Ref.: AL30/17

Us comunic que en data 23-10-2017 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 23-10-2017 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: DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCIÓN EN ENVASE UNIDOSIS
Presentació / Presentación: 30 envases de 0,3 ml
DCI o DOE: DICLOFENACO SÓDICO
Núm. Registre / Núm Registro: 77503
Codi Nacional / Código Nacional: 698029
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L01, fecha caducidad 30/09/2018
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: ABAMED PHARMA, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: UNIMED LABORATOIRES (Túnez)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Pasaje Can Politic, 17, 3ª, 2ª, 08907, Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (contenido de principio activo), detectado en estudios de estabilidad
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote L01 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 23 d'octubre 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>

