



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

Assumpte/Asunto: ARAVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos (frasco)
Ref.: AL32/16

Us comunic que en data 02-12-2016 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 02-12-2016 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: ARAVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
Presentació / Presentación: 30 comprimidos (frasco)
DCI o DOE: LEFLUNOMIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 99118003
Codi Nacional / Código Nacional: 848093
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 5JK5F, fecha caducidad 31/12/2018 Lote 5JK6A, fecha caducidad 31/01/2019 Lote 5JK7F, fecha caducidad 31/01/2019 Lote 5K87A, fecha caducidad 31/03/2018 Lote 6EV3E, fecha caducidad 31/05/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE. Responsable a España: SANOFI AVENTIS, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Error en la dosis indicada en el texto en braille que figura en la caja de algunas unidades de los citados lotes, de manera que pone Arava 20 mg donde debería poner Arava 10 mg
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 5K87A, 5JK5F, 5JK7F, 5JK6A, 6EV3E y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 2 de desembre 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

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>

