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

Assumpte/Asunto: CARDYL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos
Ref.: AL34/17

Us comunic que en data 21-11-2017 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 21-11-2017 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: **CARDYL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**
Presentació / Presentación: **28 comprimidos**
DCI o DOE: **ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO**
Núm. Registre / Núm Registro: **61717**
Codi Nacional / Código Nacional: **667873**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote S95441, fecha caducidad 31/01/2020**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **de autorización de comercialización: PFIZER, S.L.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, FREIBURG (Alemania)**
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: **Potencial resultado fuera de especificaciones para los parámetros de calidad microbiológica**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote S95441 y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Palma, 21 de novembre 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

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA