



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

Assumpte/Asunto: LEUSTATIN INYECTABLE, 7 viales de 10 ml
Ref.: AL36/17

Us comunic que en data 12-12-2017 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 12-12-2017 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: LEUSTATIN INYECTABLE,
Presentació / Presentación: 7 viales de 10 ml
DCI o DOE: CLADRIBINA
Núm. Registre / Núm Registro: 61380
Codi Nacional / Código Nacional: 674242
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote HBZS700, fecha caducidad 01/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: JANSSEN-CILAG, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING, S.P.A. (Italia)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 28042, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el principio activo cladribina
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote HBZS700 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 12 de desembre de 2017

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>

