



## Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

### Assumpte/Asunto:

**HYDRAPRES 20 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas**

**Ref.: AL06/16**

Us comunic que en data 17-2-2016 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 17-2-2016 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: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>HYDRAPRES 20 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE</b>
Presentació / Presentación: <b>5 ampollas</b>
DCI o DOE: <b>HIDRALAZINA HIDROCLORURO</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>56236</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>959478</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 14E13A, fecha caducidad feb-16</b> <b>Lote 14E14A, fecha caducidad feb-16</b> <b>Lote 14E15A, fecha caducidad feb-16</b> <b>Lote 14E19A, fecha caducidad mar-16</b> <b>Lote 14E20A, fecha caducidad mar-16</b> <b>Lote 14E26B, fecha caducidad nov-16</b> <b>Lote 14E27A, fecha caducidad nov-16</b> <b>Lote 14E28B, fecha caducidad nov-16</b> <b>Lote 14E29A, fecha caducidad dic-16</b> <b>Lote 14E30A, fecha caducidad dic-16</b> <b>Lote 14E31A, fecha caducidad dic-16</b> <b>Lote 14E32A, fecha caducidad dic-16</b> <b>Lote 15E04A, fecha caducidad ene-17</b> <b>Lote 15E13B, fecha caducidad mar-17</b> <b>Lote 15E14A, fecha caducidad mar-17</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>FARMA MEDITERRANIA, S.L.</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Industria, 29 - Pol. Ind. Comte De Sert, Castellbisbal, 08755, Barcelona</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante Farma Mediterránea S.L.</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



## **Govern de les Illes Balears**

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

Palma, 18 de febrer de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy  
p.d.(resolució 06/07/2015)  
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 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

