



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto:

CLARITROMICINA G.E.S. 500 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial

Ref.: AL07/16

Us comunic que en data 22-2-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 22-2-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Medicamentos de Uso Humano 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: CLARITROMICINA G.E.S. 500 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Presentació / Presentación: 1 vial
DCI o DOE: CLARITROMICINA
Núm. Registre / Núm Registro: 71852
Codi Nacional / Código Nacional: 664607
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote I101, fecha caducidad 31/03/2017 Lote I102, fecha caducidad 31/05/2017 Lote I103, fecha caducidad 31/05/2017 Lote I104, fecha caducidad 30/06/2017 Lote I105, fecha caducidad 31/10/2017 Lote I106, fecha caducidad 30/11/2017 Lote I107, fecha caducidad 30/11/2017 Lote I108, fecha caducidad 30/11/2017 Lote J102, fecha caducidad 31/05/2018 Lote J103, fecha caducidad 31/05/2018
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: G.E.S., GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.U.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: FARMA MEDITERRANIA, S.L.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, 28230 Las Rozas, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Incumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del fabricante Farma Mediterrania S.L.
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes I101, I102, I103, I104, I105, I106, I107, I108, J102 y J103 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Palma, 22 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>

