



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

Assumpte/Asunto: ENANTYUM 25 mg SOLUCIÓN ORAL, 20 sobres de 10 ml

Ref.: AL08/17 AMPL.

Us comunic que en data 13-7-2017 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 13-7-2017 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: ENANTYUM 25 mg SOLUCIÓN ORAL,
Presentació / Presentación: 20 sobres de 10 ml
DCI o DOE: DEXKETOPROFENO TROMETAMOL
Núm. Registre / Núm Registro: 70879
Codi Nacional / Código Nacional: 662879
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L521, fecha caducidad 11/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: ALCALÁ FARMA, S.L.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Alfonso XII, 587, 08918, Badalona (Barcelona)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en los parámetros de calidad microbiológica
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote L521 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 13 de juliol 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>

