



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: Trajenta 5 mg comprimidos recubiertos con película, 30 comprimidos

Ref.: AL23/20

Us comunic que en data 16-10-2020 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 16-10-2020 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: Trajenta 5 mg comprimidos recubiertos con película
Presentació / Presentación: 30 comprimidos
DCI o DOE: Linagliptina
Núm. Registre / Núm Registro: 11707004
Codi Nacional / Código Nacional: 684047
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote AA9167A, fecha caducidad 31/10/2022
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: West-Ward Columbus Inc. (Estados Unidos)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Prat de la Riba, 50, C.P. 08174, Sant Cugat del Valles (Barcelona)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Algunas unidades del citado lote medicamento presentan la solapa superior del cartónaje despegada
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote AA9167A y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 16 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda