Assumpte/Asunto: OPTIRAY ULTRAJECT 350 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 1 jeringa precargada de 125 ml (NR: 62067; CN: 660555) Y OPTIRAY ULTRAJECT 320 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 1 jeringa precargada de 100 ml (NR: 60714; CN: 650085)

Ref.: AL24/20

Us comunic que en data 21-10-2020 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 21-10-2020 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: **OPTIRAY ULTRAJECT 350 mg/ml SOLUCION INYECTABLE**
Presentació / Presentación: **1 jeringa precargada de 125 ml**
DCI o DOE: **IOVERSOL**
Núm. Registre / Núm Registro: **62067**
Codi Nacional / Código Nacional: **660555**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 20G1382, fecha caducidad 30/06/2023**
Marca comercial / Marca comercial: **OPTIRAY ULTRAJECT 320 mg/ml SOLUCION INYECTABLE**
Presentació / Presentación: **1 jeringa precargada de 100 ml**
DCI o DOE: **IOVERSOL**
Núm. Registre / Núm Registro: **60714**
Codi Nacional / Código Nacional: **650085**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 20F1182, fecha caducidad 31/05/2023**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **Responsable en España: Laboratorios Farmacéuticos Guerbet S.A.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **Liebel-Flarsheim Canada Inc. Canadá**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **Calle Monte Esquinza 28, 4º Izqda. 28010 Madrid**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Dificultad para conectar el adaptador Luer al inyector automático de la jeringa y al tubo del catéter**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es

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

Palma, 21 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es