



Assumpte/Asunto: OZURDEX 700 microgramos IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR, 1 implante

Ref.: AL33/18 AMPLIACION

Us comunic que en data 26-2-2019 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 26-2-2019 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: OZURDEX 700 microgramos IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR
Presentació / Presentación: 1 implante
DCI o DOE: DEXAMETASONA
Núm. Registre / Núm Registro: 10638001
Codi Nacional / Código Nacional: 665887
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote E77679, fecha caducidad Feb-19 Lote E78276, fecha caducidad Abr-19 Lote E82135, fecha caducidad Oct-20 Lote E82243, fecha caducidad Oct-20 Lote E82397, fecha caducidad Nov-20 Lote E83066, fecha caducidad Mar-21
Laboratori Titular / Laboratorio Titular:
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Rd., Westport, Co. Mayo, Ireland
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Plaza de la Encina, 10-11 - 28760 Tres Cantos - Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posible presencia de partícula de silicona.
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes E77679, E78276, E82135, E82243, E82397 y E83066 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 26 de febrer de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer