



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

Assumpte/Asunto: MEMANTINA PENSA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 56 comprimidos

Ref.: AL44/18 AMPLIACIÓN

Us comunic que en data 18-12-2018 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 18-12-2018 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: MEMANTINA PENSA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 56 comprimidos
DCI o DOE: MEMANTINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 78320
Codi Nacional / Código Nacional: 700985
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M002, fecha caducidad 09/2020 Lote M003, fecha caducidad 09/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Jorge Comín, 3-Bajos, 46015 Valencia
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones obtenido en los estudios de estabilidad en curso para el parámetro velocidad de disolución
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M002 y M003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 18 de desembre de 2018

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 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

