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

Assumpte/Asunto: MITOMYCIN-C 10 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial de 10 mg

Ref.: AL45/18

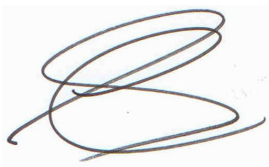
Us comunic que en data 05-12-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 05-12-2018 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: **MITOMYCIN-C 10 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE**
Presentació / Presentación: **1 vial de 10 mg**
DCI o DOE: **MITOMICINA**
Núm. Registre / Núm Registro: **57084**
Codi Nacional / Código Nacional: **700573**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 6058519, fecha caducidad 30/06/2019**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **de autorización de comercialización: INIBSA HOSPITAL, S.L.U.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **KYOWA HAKKO BIO CO., LTD**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **Ctra. Sabadell a Granollers, Km. 14,5, 08185, Lliça de Vall (Barcelona)**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Resultado fuera de especificaciones obtenido en los estudios de estabilidad en curso para el parámetro detección de partículas subvisibles a 39 meses**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 6058519 y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Palma, 5 de desembre de 2018

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



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

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA