



Assumpte/Asunto:

- **ABSTRAL 200 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70502, CN: 662281)**

- **ABSTRAL 800 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70511, CN: 662289)**

- **ABSTRAL 400 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70507, CN: 662285)**

Ref.: AL18/20

Us comunic que en data 10-8-2020 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 10-8-2020 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: ABSTRAL 200 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
Presentació / Presentación: 30 comprimidos
DCI o DOE: FENTANILO CITRATO
Núm. Registre / Núm Registro: 70502
Codi Nacional / Código Nacional: 662281
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 608243401, fecha caducidad 31/12/2020 Lote 608973703, fecha caducidad 30/09/2021
Marca comercial / Marca comercial: ABSTRAL 800 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
Presentació / Presentación: 30 comprimidos
DCI o DOE: FENTANILO CITRATO
Núm. Registre / Núm Registro: 70511
Codi Nacional / Código Nacional: 662289
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 608828902, fecha caducidad 31/08/2021
Marca comercial / Marca comercial: ABSTRAL 400 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
Presentació / Presentación: 30 comprimidos
DCI o DOE: FENTANILO CITRATO
Núm. Registre / Núm Registro: 70507
Codi Nacional / Código Nacional: 662285



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

Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 608915301, fecha caducidad 30/09/2021
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Titular de autorización de comercialización: KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: Aesica Queenborough Limited
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. de Burgos, 17, 1ª Planta, 28036, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Potencial presencia de dos comprimidos en un alveolo del blíster.
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

Palma, 11 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda