



Data: 23/03/2018

Referència: 2018038

AJ

RETIRADA DE LOT

Retirada del mercat d'un lot del medicament REMINYL 8 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 28 càpsules (C.N. 650915).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del medicament REMINYL 8 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 28 càpsules (C.N. 650915), comercialitzat per JANSSEN-CILAG, S.A., (Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 5º, 28042, Madrid):

REMINYL 8 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 28 càpsules (C.N. 650915):

- Lot HALDE00, data de caducitat: 31.12.2018

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions en el paràmetre "contingut de principi actiu" detectat en estudis d'estabilitat.

Els envasos disponibles d'aquest lot s'han de retomar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques