



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_14/2016	<b>Fecha:</b> 13 de junio de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> DOMPERIDONA GAMIR 1mg/ml SUSPENSIÓN ORAL, 1 frasco de 200 ml		
<b>DCI o DOE:</b> DOMPERIDONA		
<b>Nº Registro:</b> 57151		
<b>Código Nacional:</b> 971424		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote J004, fecha de caducidad 31/01/2018</li><li>• Lote J005, fecha de caducidad 31/01/2018</li><li>• Lote J006, fecha de caducidad 31/01/2018</li><li>• Lote J007, fecha de caducidad 31/05/2018</li><li>• Lote J008, fecha de caducidad 31/05/2018</li><li>• Lote J009, fecha de caducidad 31/05/2018</li><li>• Lote J010, fecha de caducidad 31/05/2018</li><li>• Lote J011, fecha de caducidad 31/05/2018</li><li>• Lote J012, fecha de caducidad 31/05/2018</li><li>• Lote J013, fecha de caducidad 31/10/2018</li><li>• Lote J014, fecha de caducidad 31/10/2018</li><li>• Lote J015, fecha de caducidad 31/10/2018</li><li>• Lote K001, fecha de caducidad 31/01/2019</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ROTTAPHARM, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> LABORATORIOS ERN, S.A.		
<b>Responsable en España:</b> MEDA PHARMA, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. de Castilla, 2 (Edificio Berlín 2ª Pl.), 28830 S. Fernando de Henares (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> La versión del prospecto incluida no coincide con la autorizada por la AEMPS		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: TSPZ3JW780

Fecha de la firma: 13/06/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

**Clasificación de los defectos:**

**Clase 3**

**Medidas cautelares adoptadas:**

**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes J004, J005, J006, J007, J008, J009, J010, J011, J012, J013, J014, J015 y K001, y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

**Actuaciones a realizar por las CCAA:**

**Seguimiento de la retirada**

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: TSPZ3JW780

Fecha de la firma: 13/06/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43