

15 DIC 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 13287



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG

Nº alerta: **50/06**

Fecha: 15/12/2006

OBJETO:

Producto: Medicamento de uso hospitalario.		
Marca comercial: ANAGASTRA IV (nombre antiguo del medicamento: PANTOCARM IV)		
Presentación: 40 mg/vial polvo para solución inyectable I.V.		
DCI o DOE: Pantoprazol		
- Nº Registro: 62023 , - Código nacional: 661249.1		
Nº lotes y fecha de caducidad: TODOS LOS LOTES a excepción de los lotes indicados en la siguiente tabla que se podrán utilizar antes de las nuevas fechas de uso:		
	Lotes	Fecha Fabricación
	Z-16	10/05/2006
	Z-17	15/05/2006
	Z-18	16/05/2006
	Z-19	22/05/2006
	Z-20	19/06/2006
	Z-21	19/06/2006
	Z-22	23/05/2006
	Z-23	30/05/2006
	Z-25	31/05/2006
		Usar antes de:
		may-07
		jun-07
		jun-07
		may-07
		may-07
		may-07
Laboratorio titular: ALTANA PHARMA AG, Byk Gulden Strasse, 2 Konstanz, ALEMANIA		
Laboratorios fabricantes:		
- WASSERBURGERARNEIMITTEL WERK, Alemania		
- ALTANA PHARMA AG, Alemania		
Razón social responsable del producto en España: ALTANA PHARMA S.A.		
C/ Francisca Delgado, 11 Alcobendas, Madrid		
Descripción del Defecto Los lotes almacenados en condiciones 30°C 70%HR y/o 25°C 60%HR presentan opalescencia en la solución obtenida al reconstituir a los 12 meses, en las primeras condiciones, y a los 36 meses, para las segundas condiciones, y por lo tanto, la solución reconstituida no cumple la especificación de aspecto dentro del plazo de validez autorizado		
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): Hospitales		
Clasificación de los defectos:		
Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas:		
Retirada del mercado de todos los lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales.		
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



M^a Angeles Dal-Re Saavedra

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios