



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_36/2013	Fecha: 29 de julio de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: OMEPRAZOL LAREQ 20 mg CÁPSULAS EFG, 28 cápsulas		
DCI o DOE: OMEPRAZOL		
Nº Registro: 65093		
Código Nacional: 877613		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: 0867D1, fecha de caducidad: 31/07/2014• Lote: 1464D1, fecha de caducidad: 31/05/2014• Lote: 1710D1, fecha de caducidad: 30/06/2014• Lote: 1713D1, fecha de caducidad: 30/06/2014• Lote: 1830D1, fecha de caducidad: 31/07/2015• Lote: 2159D1, fecha de caducidad: 30/09/2015• Lote: 0463E1, fecha de caducidad: 31/01/2016		
Titular de autorización de comercialización: APOTEX ESPAÑA S.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Caléndula, 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta, El Soto de la Moraleja, 28109, Alcobendas (Madrid)		
Descripción del defecto: Rotura de las cápsulas al sacarlas del blister		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 0867D1, 1464D1, 1710D1, 1713D1, 1830D1, 2159D1, 0463E1, y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero