

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_27/2017	Fecha: 15 de septiembre de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (frasco)		
DCI o DOE: PANTOPRAZOL SÓDICO		
Nº Registro: 70026		
Código Nacional: 697868		
Lote: FH7216		
Fecha de caducidad: 31/03/2018		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: LEK PHARMACEUTICAL COMPANY D.D., Eslovenia		
Responsable en España: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Serrano Galvache, Nº 56. 28033 Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro de disolución		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote FH7216 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/09/2017

Localizador: 5A5YSVTC39

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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