



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_19/2019	<b>Fecha:</b> 11 de julio de 2019
<b>Producto:</b> Principio activo farmacéutico		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L.		
<b>DCI o DOE:</b> Omeprazol		
<b>Lote y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote 11072/10/42 Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L., fecha de caducidad 03/2021</li></ul>		
<b>Fabricante del principio activo:</b> Smilax Laboratories Limited (India)		
<b>Fraccionador:</b> FARMA-QUÍMICA SUR, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto en España:</b> C/ Carlo Goldoni Nº 32, 29004, Málaga		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de identidad		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación.		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 11072/10/42 de Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L.		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 11/07/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 7 C D 7 J P 2 E 0 F



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43