

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_07/2021	Fecha: 17 de marzo de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: RABEPRAZOL PENSA 20 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: RABEPRAZOL SODICO		
Nº Registro: 76198		
Código Nacional: 692198		
Lote: 911064		
Fecha de caducidad: 30/09/2021		
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: Specifar S.A. (Grecia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/. Jorge Comín, (Médico pediatra), 3-bajos, Valencia		
Descripción del defecto: Resultado de fuera de especificaciones en el parámetro riqueza obtenido en los estudios de estabilidad en curso		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 911064 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

