

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_31/2022	Fecha: 28 de septiembre de 2022
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: OMEPRAZOL ALTAN 40 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 50 viales (NR: 66870, CN: 600258)	
DCI o DOE: OMEPRAZOL	
Lote: 22C0169	
Fecha de caducidad: 31/03/2023	
Titular de autorización de comercialización: ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A. - C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma(Las Rozas)	
Fabricante: ALTAN PHARMACEUTICALS S.A. - Avda. de la Constitucion 198-199, P.I. Monte Boyal, Casarrubios del Monte (Toledo), 45950, España	
Descripción del defecto: Posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de impurezas desconocidas antes del final de la vida útil del citado lote	
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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

