



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Prestaciones y Farmacia

18 SET. 2017

Hora:

Número:

S-164212

Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/MJA/as/152
Fecha: 18/09/2017

Alerta Farmacéutica 27/2017

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 27/2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (frasco) C.N. 697868, fabricado por LEK PHARMACEUTICAL COMPANY D.D., Eslovenia y cuyo titular de autorización de comercialización y responsable en España es SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.

El lote afectado es FH7216, fecha de caducidad 31/03/2018.

El motivo de la alerta es que se ha detectado un resultado fuera de especificaciones en el parámetro de disolución. La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote FH7216 y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 18 de septiembre de 2017.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



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		

DOMICILIO ELECTRÓNICO

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 5A5YSVTC39

Fecha de la firma: 15/09/2017

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