



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| Referencia: DICM/CONT/RSJ | Nº alerta: R_35/2018 | Fecha: 04 de febrero de 2019 |
| Producto: Medicamento de uso hospitalario | | |
| Marca comercial y presentación: PANTOPRAZOL G.E.S. 40 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE EFG , 50 viales | | |
| DCI o DOE: PANTOPRAZOL | | |
| Nº Registro: 69454 | | |
| Código Nacional: 603057 | | |
| Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote K-301, fecha de caducidad 07/2019• Lote K-302, fecha de caducidad 08/2019• Lote K-303, fecha de caducidad 10/2019 | | |
| Titular de autorización de comercialización: G.E.S., GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.U. | | |
| Laboratorio fabricante: GENFARMA LABORATORIO, S.L. | | |
| Domicilio social del responsable del producto: C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, 28230, Las Rozas, Madrid | | |
| Descripción del defecto: Presencia de partículas visibles y resultado fuera de especificaciones para el parámetro aspecto | | |
| Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación (hospitales) | | |
| Clasificación de los defectos: Clase 1 | | |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes K-301, K-302 y K-303 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 04/02/2019

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

Localizador: 7 W 6 K S Y J E 4 2



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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