

### ALERTA FARMACÉUTICA

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

