

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_27/2021	Fecha: 23 de diciembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: RABEPRAZOL PENSA 10 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR: 76197, CN: 691984)	
DCI o DOE: RABEPRAZOL SODICO	
Lote: 006560	
Fecha de caducidad: 30/04/2022	
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U. - C/. JORGE COMÍN, (MÉDICO PEDIATRA), 3-BAJOS(VALENCIA)	
Fabricante: SPECIFAR S.A. (Grecia)	
Descripción del defecto: Obtención de un resultado de fuera de especificaciones para el parámetro Impurezas individuales desconocidas a los 12 meses en el programa de estabilidad en curso	
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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

