



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_17/2017	Fecha: 28 de abril de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: OMEPRAZOL G.E.S 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG , 50 viales		
DCI o DOE: OMEPRAZOL		
Nº Registro: 66870		
Código Nacional: 600258		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
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: Resultados fuera de especificaciones (ensayo de impurezas), detectados en estudios de estabilidad		
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 citados en el anexo adjunto y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: BAAW5Y8AC8

Fecha de la firma: 28/04/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43