

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/AMG	Nº alerta: R_22/2020	Fecha: 16 de octubre de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 COMPRIMIDOS		
DCI o DOE: PANCREATINA, DIMETICONA		
Nº Registro: 44633		
Código Nacional: 801415		
Lote y fecha de caducidad: Ver Anexo I adjunto a la presente notificación		
Titular de autorización de comercialización: FAES FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: FAES FARMA, S.A. (España)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Máximo Aguirre 14 , 48940 Lejona - Vizcaya		
Descripción del defecto: Como consecuencia de la aparición de reacciones adversas en pacientes con historial de alergia a la proteína de la leche, se actualizan prospecto y ficha técnica para incluir las advertencias correspondientes para este tipo de pacientes y se propone la retirada de todos los lotes puestos en el mercado que no contienen dichas advertencias en su prospecto (lotes anteriores al 3538)		
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 indicados en el Anexo I a la presente notificación y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		



