

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/FC	Nº alerta: R_12/2020	Fecha: 26 de junio de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PANTOPRAZOL STADA 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: PANTOPRAZOL SODICO		
Nº Registro: 69871		
Código Nacional: 661084		
Lote: 74501V		
Fecha de caducidad: 30/11/2022		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L.		
Laboratorio fabricante: HEMOFARM AD, Serbia		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Frederic Mompou, 5		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución detectado durante estudios 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 del lote 74501V y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

