

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_25/2014	Fecha: 05 de mayo de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PANTOPRAZOL NORMON 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: PANTOPRAZOL		
Nº Registro: 69548		
Código Nacional: 660419		
Lote: J01M1		
Fecha de caducidad: 31/07/2016		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de algunos comprimidos manchados debido a una distribución no homogénea del colorante (óxido de hierro) en el líquido de recubrimiento que ha motivado que éste se haya depositado en la zonas de las aristas, siendo el resto de especificaciones conformes a las autorizadas		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote J01M1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 2P8CB4776F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43