

RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO
OMEPRAZOL ZENTIVA 20 MG CAPSULAS DURAS
GASTRORRESISTENTES EFG – 28 cápsulas.

Se adjunta Alerta Farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre retirada del mercado del lote 5ZR2190F del medicamento OMEPRAZOL ZENTIVA 20 Mg Cápsulas Duras Gastrorresistentes EFG, 28 cápsulas y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Oviedo, 10 de diciembre de 2015
Secretaria Técnica

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_41/2015	Fecha: 10 de diciembre de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: OMEPRAZOL ZENTIVA 20 MG CÁPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas		
DCI o DOE: OMEPRAZOL		
Nº Registro: 77388		
Código Nacional: 697549		
Lote: 5ZR2190F		
Fecha de caducidad: 03/2017		
Titular de autorización de comercialización: ZENTIVA K.S. (República Checa)		
Laboratorio fabricante: S.C. ZENTIVA S.A. (Rumania)		
Responsable en España: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Mayor fragilidad de las cápsulas, que hace que se produzca su rotura al sacarlas del blíster		
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 5ZR2190F 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: B29TAX53ED

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 01 | Fax: 91 822 52 43