

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_14/2016	Fecha: 13 de junio de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DOMPERIDONA GAMIR 1mg/ml SUSPENSION ORAL, 1 frasco de 200 ml		
DCI o DOE: DOMPERIDONA		
Nº Registro: 57151		
Código Nacional: 971424		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote J004, fecha de caducidad 31/01/2018 - Lote J005, fecha de caducidad 31/01/2018 - Lote J006, fecha de caducidad 31/01/2018 - Lote J007, fecha de caducidad 31/05/2018 - Lote J008, fecha de caducidad 31/05/2018 - Lote J009, fecha de caducidad 31/05/2018 - Lote J010, fecha de caducidad 31/05/2018 - Lote J011, fecha de caducidad 31/05/2018 - Lote J012, fecha de caducidad 31/05/2018 - Lote J013, fecha de caducidad 31/10/2018 - Lote J014, fecha de caducidad 31/10/2018 - Lote J015, fecha de caducidad 31/10/2018 - Lote K001, fecha de caducidad 31/01/2019		
Titular de autorización de comercialización: ROTTAPHARM, S.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS ERN, S.A.		
Responsable en España: MEDA PHARMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Castilla, 2 (Edificio Berlín 2ª Pl.), 28830 S. Fernando de Henares (Madrid)		
Descripción del defecto: La versión del prospecto incluida no coincide con la autorizada por la AEMPS		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador: TSPZ3JW780
Fecha de la firma: 13/06/2016	

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Clasificación de los defectos: Clase 3
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes J004, J005, J006, J007, J008, J009, J010, J011, J012, J013, J014, J015 y K001, 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: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/06/2016

Localizador: TSPZ3JW780

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

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