



AMPLIACIÓN RETIRADA DE LOTES OMEPRAZOL PH.EUR. FARMA- QUIMICA SUR S.L (MATERIA PRIMA).

La Agencia Española del Medicamento comunica la ampliación de la retirada del mercado de varios lotes del principio activo Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L (comercializado como materia prima).

Con el fin de poder ser analizadas las muestras, **en caso de tener existencias, de los lotes afectados, no deben ser devueltas a través de los canales habituales**, sino que deben ser recogidas por responsables de las comunidades autónomas. A tal fin **se debe poner en conocimiento del Servicio de Farmacia de Consejería de Sanidad** la disponibilidad de producto afectado a través del correo:

servfarmacia@asturias.org

Oviedo, 7 de agosto de 2019



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_19/2019	Fecha: 06 de agosto de 2019
Producto: Principio activo farmacéutico		
Marca comercial y presentación: Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L.		
DCI o DOE: Omeprazol		
Lotes: 11072/10/41, 11072/10/43, 11072/10/44, 11072/10/45, 11072/10/46, 11072/10/47, 11072/10/48, 11072/10/49, 11072/10/50, 11072/10/51, 11072/10/52, 11072/10/53, 11072/10/54, 11072/10/55, 11072/10/56, 11072/10/57, 11072/10/58, 11072/10/59, 11072/10/60, 11072/10/61, 11072/10/62 y 11072/10/63		
Fecha de caducidad de todos los lotes anteriores: 03/2021		
Fabricante del principio activo: Smilax Laboratories Limited, (India)		
Fraccionador: FARMA-QUÍMICA SUR, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Carlo Goldoni Nº 32, 29004, Málaga		
Descripción del defecto: Potencial resultado fuera de especificaciones en el ensayo de identidad		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y citados anteriormente, de Omeprazol Ph.Eur. Farma- Química Sur S.L.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Recogida de las unidades objeto de la retirada, según las actuaciones acordadas con la AEMPS		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 06/08/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T R 9 5 Z A 4 0 D 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43