COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 089/2020

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

RETIRADA DE LOTES DEL MEDICAMENTO PANKREOFLAT 172 mg/80mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 COMPRIMIDOS

Se adjunta comunicado de retirada de lotes del medicamento PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 COMPRIMIDOS.

Oviedo, 16 de octubre de 2020

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pankreoflat 172 mg/80 mg comprimidos recubiertos, 50 comprimidos

Formato pdf

Fecha de publicación: 16 de octubre de 2020

Referencia: **DICM/CONT/AMG**	**Nº alerta:** **R_22/2020**	**Fecha:** **16 de octubre de 2020**
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Pankreoflat 172 mg/80 mg Comprimidos recubiertos 50 comprimidos		
DCI o DOE: PANCREATINA, DIMETICONA		
Nº Registro: 44633		
Código Nacional: 801415		
Lote y fecha de caducidad: Ver **Anexo I** adjunto a la presente notificación		
Titular de autorización de comercialización: FAES FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: FAES FARMA, S.A. (España)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Máximo Aguirre 14 , 48940 Lejona – Vizcaya		
Descripción del defecto: Como consecuencia de la aparición de reacciones adversas en pacientes con historial de alergia a la proteína de la leche, se actualizan prospecto y ficha técnica para incluir las advertencias correspondientes para este tipo de pacientes y se propone la retirada de todos los lotes puestos en el mercado que no contienen dichas advertencias en su prospecto (lotes anteriores al 3538)		
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 de los lotes indicados en el **Anexo I** a la presente notificación y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Anexo I

Listado de lotes a retirar del medicamento PANKREOFLAT 172 mg/80 mg comprimidos recubiertos, 50 comprimidos (NR: 44633; CN: 801415)

NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD
3353	10/2020
3354	10/2020
3355	10/2020
3356	10/2020
3357	10/2020
3358	12/2020
3359	12/2020
3360	12/2020
3361	12/2020
3362	12/2020
3363	12/2020
3364	12/2020
3365	12/2020
3366	12/2020
3367	12/2020
3368	12/2020
3369	12/2020
3370	12/2020
3378	03/2021
3379	03/2021
3377	12/2020
3380	03/2021
3381	03/2021

3382	03/2021
3383	03/2021
3384	03/2021
3385	03/2021
3386	03/2021
3387	03/2021
3388	03/2021
3389	03/2021
3390	03/2021
3410	05/2021
3411	05/2021
3412	06/2021
3413	06/2021

SÍGUENOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,
Mapa web - Aviso legal - Accesibilidad

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/AMG	Nº alerta: R_22/2020	Fecha: 16 de octubre de 2020

Producto:
Medicamento

Marca comercial y presentación:
PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 COMPRIMIDOS

DCI o DOE:
PANCREATINA, DIMETICONA

Nº Registro:
44633

Código Nacional:
801415

Lote y fecha de caducidad:
Ver Anexo I adjunto a la presente notificación

Titular de autorización de comercialización:
FAES FARMA, S.A.

Laboratorio fabricante:
FAES FARMA, S.A. (España)

Domicilio social del responsable del producto:
C/ Máximo Aguirre 14 , 48940 Lejona - Vizcaya

Descripción del defecto:
Como consecuencia de la aparición de reacciones adversas en pacientes con historial de alergia a la proteína de la leche, se actualizan prospecto y ficha técnica para incluir las advertencias correspondientes para este tipo de pacientes y se propone la retirada de todos los lotes puestos en el mercado que no contienen dichas advertencias en su prospecto (lotes anteriores al 3538)

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 de los lotes indicados en el Anexo I a la presente notificación y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 6 7 7 C 8 V E 9 F

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

Seguimiento de la retirada

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 6 7 7 C 8 V E 9 F

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

Anexo I

Listado de lotes a retirar del medicamento PANKREOFLAT 172 mg/80 mg comprimidos recubiertos, 50 comprimidos (NR: 44633; CN: 801415)

NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD
3353	10/2020
3354	10/2020
3355	10/2020
3356	10/2020
3357	10/2020
3358	12/2020
3359	12/2020
3360	12/2020
3361	12/2020
3362	12/2020
3363	12/2020
3364	12/2020
3365	12/2020
3366	12/2020
3367	12/2020
3368	12/2020
3369	12/2020
3370	12/2020
3378	03/2021
3379	03/2021
3377	12/2020
3380	03/2021
3381	03/2021
3382	03/2021
3383	03/2021
3384	03/2021
3385	03/2021
3386	03/2021
3387	03/2021
3388	03/2021
3389	03/2021
3390	03/2021
3410	05/2021
3411	05/2021
3412	06/2021
3413	06/2021

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

3414	06/2021
3415	06/2021
3426	09/2021
3427	09/2021
3428	09/2021
3429	09/2021
3430	09/2021
3431	09/2021
3432	09/2021
3433	09/2021
3434	09/2021
3435	09/2021
3438	12/2021
3439	12/2021
3440	12/2021
3441	12/2021
3442	12/2021
3443	12/2021
3444	12/2021
3445	12/2021
3446	12/2021
3447	12/2021
3448	12/2021
3449	12/2021
3475	02/2022
3476	02/2022
3477	02/2022
3478	02/2022
3479	02/2022
3480	02/2022
3481	02/2022
3482	02/2022
3483	02/2022
3484	02/2022
3485	02/2022
3496	04/2022
3497	04/2022
3498	04/2022
3499	04/2022
3500	04/2022
3501	04/2022

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

3502	04/2022
3503	04/2022
3504	04/2022
3522	10/2022
3523	10/2022
3524	10/2022
3525	10/2022
3526	10/2022
3527	10/2022
3531	10/2022
3532	10/2022
3533	10/2022
3534	10/2022
3535	09/2022

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios