



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

**Assumpte/Asunto: PANTOPRAZOL STADA 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG ,
28 comprimidos**

Ref.: AL12/20

Us comunic que en data 26-6-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 26-6-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: PANTOPRAZOL STADA 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: PANTOPRAZOL SODICO
Núm. Registre / Núm Registro: 69871
Codi Nacional / Código Nacional: 661084
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 74501V, fecha caducidad 30/11/2022
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: HEMOFARM AD, Serbia
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Frederic Mompou, 5
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución detectado durante estudios de estabilidad en curso
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 74501V y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 29 de juny de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda