



Assumpte/Asunto: PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 COMPRIMIDOS

Ref.: AL22/20

Us comunic que en data 16-10-2020 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 16-10-2020 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: PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Presentació / Presentación: 50 COMPRIMIDOS
DCI o DOE: PANCREATINA, DIMETICONA
Núm. Registre / Núm Registro: 44633
Codi Nacional / Código Nacional: 801415
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 3353, fecha caducidad 10/2020 Lote 3354, fecha caducidad 10/2020 Lote 3355, fecha caducidad 10/2020 Lote 3356, fecha caducidad 10/2020 Lote 3357, fecha caducidad 10/2020 Lote 3358, fecha caducidad 12/2020 Lote 3359, fecha caducidad 12/2020 Lote 3360, fecha caducidad 12/2020 Lote 3361, fecha caducidad 12/2020 Lote 3362, fecha caducidad 12/2020 Lote 3363, fecha caducidad 12/2020 Lote 3364, fecha caducidad 12/2020 Lote 3365, fecha caducidad 12/2020 Lote 3366, fecha caducidad 12/2020 Lote 3367, fecha caducidad 12/2020 Lote 3368, fecha caducidad 12/2020 Lote 3369, fecha caducidad 12/2020 Lote 3370, fecha caducidad 12/2020 Lote 3377, fecha caducidad 12/2020 Lote 3378, fecha caducidad 03/2021 Lote 3379, fecha caducidad 03/2021 Lote 3380, fecha caducidad 03/2021 Lote 3381, fecha caducidad 03/2021 Lote 3382, fecha caducidad 03/2021 Lote 3383, fecha caducidad 03/2021 Lote 3384, fecha caducidad 03/2021



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

Lote 3385, fecha caducidad 03/2021
Lote 3386, fecha caducidad 03/2021
Lote 3387, fecha caducidad 03/2021
Lote 3388, fecha caducidad 03/2021
Lote 3389, fecha caducidad 03/2021
Lote 3390, fecha caducidad 03/2021
Lote 3410, fecha caducidad 05/2021
Lote 3411, fecha caducidad 05/2021
Lote 3412, fecha caducidad 06/2021
Lote 3413, fecha caducidad 06/2021
Lote 3414, fecha caducidad 06/2021
Lote 3415, fecha caducidad 06/2021
Lote 3426, fecha caducidad 09/2021
Lote 3427, fecha caducidad 09/2021
Lote 3428, fecha caducidad 09/2021
Lote 3429, fecha caducidad 09/2021
Lote 3430, fecha caducidad 09/2021
Lote 3431, fecha caducidad 09/2021
Lote 3432, fecha caducidad 09/2021
Lote 3433, fecha caducidad 09/2021
Lote 3434, fecha caducidad 09/2021
Lote 3435, fecha caducidad 09/2021
Lote 3438, fecha caducidad 12/2021
Lote 3439, fecha caducidad 12/2021
Lote 3440, fecha caducidad 12/2021
Lote 3441, fecha caducidad 12/2021
Lote 3442, fecha caducidad 12/2021
Lote 3443, fecha caducidad 12/2021
Lote 3444, fecha caducidad 12/2021
Lote 3445, fecha caducidad 12/2021
Lote 3446, fecha caducidad 12/2021
Lote 3447, fecha caducidad 12/2021
Lote 3448, fecha caducidad 12/2021
Lote 3449, fecha caducidad 12/2021
Lote 3475, fecha caducidad 02/2022
Lote 3476, fecha caducidad 02/2022
Lote 3477, fecha caducidad 02/2022
Lote 3478, fecha caducidad 02/2022
Lote 3479, fecha caducidad 02/2022
Lote 3480, fecha caducidad 02/2022
Lote 3481, fecha caducidad 02/2022
Lote 3482, fecha caducidad 02/2022
Lote 3483, fecha caducidad 02/2022
Lote 3484, fecha caducidad 02/2022
Lote 3485, fecha caducidad 02/2022
Lote 3496, fecha caducidad 04/2022
Lote 3497, fecha caducidad 04/2022



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

Lote 3498, fecha caducidad 04/2022
Lote 3499, fecha caducidad 04/2022
Lote 3500, fecha caducidad 04/2022
Lote 3501, fecha caducidad 04/2022
Lote 3502, fecha caducidad 04/2022
Lote 3503, fecha caducidad 04/2022
Lote 3504, fecha caducidad 04/2022
Lote 3522, fecha caducidad 10/2022
Lote 3523, fecha caducidad 10/2022
Lote 3524, fecha caducidad 10/2022
Lote 3525, fecha caducidad 10/2022
Lote 3526, fecha caducidad 10/2022
Lote 3527, fecha caducidad 10/2022
Lote 3531, fecha caducidad 10/2022
Lote 3532, fecha caducidad 10/2022
Lote 3533, fecha caducidad 10/2022
Lote 3534, fecha caducidad 10/2022
Lote 3535, fecha caducidad 09/2022

Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **de autorización de comercialización: FAES FARMA, S.A.**

Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **FAES FARMA, S.A. (España)**

Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto:

C/ Máximo Aguirre 14 , 48940 Lejona - Vizcaya

Descripció del Defecte / 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)

Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 16 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda