



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (frasco)
Ref.: AL27/17

Us comunic que en data 15-9-2017 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 15-9-2017 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 SANDOZ 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos (frasco)
DCI o DOE: PANTOPRAZOL SÓDICO
Núm. Registre / Núm Registro: 70026
Codi Nacional / Código Nacional: 697868
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote FH7216, fecha caducidad 31/03/2018
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: autorización comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: LEK PHARMACEUTICAL COMPANY D.D., Eslovenia
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Serrano Galvache, N° 56. 28033 Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro de disolución
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote FH7216 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 15 de setembre de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

