



Assumpte/Asunto:

OMEPRAZOL G.E.S 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG , 50 viales

Ref.: AL17/17

Us comunic que en data 28-4-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 28-4-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Medicamentos de Uso Humano 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: OMEPRAZOL G.E.S 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG
Presentació / Presentación: 50 viales
DCI o DOE: OMEPRAZOL
Núm. Registre / Núm Registro: 66870
Codi Nacional / Código Nacional: 600258
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote B-313, fecha caducidad may-17 Lote B-314, fecha caducidad jun-17 Lote B-315, fecha caducidad jun-17 Lote B-316, fecha caducidad jun-17 Lote B-317, fecha caducidad jun-17 Lote B-318, fecha caducidad jul-17 Lote B-319, fecha caducidad jul-17 Lote B-320, fecha caducidad sep-17 Lote B-321, fecha caducidad sep-17 Lote B-322, fecha caducidad sep-17 Lote B-323, fecha caducidad oct-17 Lote B-324, fecha caducidad oct-17 Lote B-325, fecha caducidad oct-17 Lote B-326, fecha caducidad nov-17 Lote B-327, fecha caducidad nov-17 Lote B-328, fecha caducidad dic-17 Lote B-329, fecha caducidad dic-17 Lote B-330, fecha caducidad dic-17 Lote C-305, fecha caducidad may-18 Lote C-306, fecha caducidad jun-18
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de autorización de comercialización) G.E.S., GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.U.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: GENFARMA LABORATORIO, S.L.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, 28230, Las Rozas, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones (ensayo de impurezas), detectados en estudios de estabilidad
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

adjunto y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 28 d'abril de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

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>

