



Assumpte/Asunto:

- RABEPRAZOL NORMON 10 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72266, CN:665300)
- RABEPRAZOL NORMON 20 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72265, CN:665302)

Ref.: AL29/16

Us comunic que en data 25-11-2016 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 25-11-2016 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: RABEPRAZOL NORMON 10 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: RABEPRAZOL SODICO
Núm. Registre / Núm Registro: 72266
Codi Nacional / Código Nacional: 665300
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K5571, fecha caducidad 09/2017
Marca comercial / Marca comercial: RABEPRAZOL NORMON 20 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: RABEPRAZOL SODICO
Núm. Registre / Núm Registro: 72265
Codi Nacional / Código Nacional: 665302
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K3ZH2, fecha caducidad 07/2017
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6 , 28760, Tres Cantos (Madrid)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de determinación de sustancias relacionadas
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote K5571 de RABEPRAZOL NORMON 10 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72266,

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

CN:665300) y del lote K3ZH2 de RABEPRAZOL NORMON 20 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72265, CN:665302), y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 25 de novembre de 2016

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