



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_17/2017	<b>Fecha:</b> 28 de abril de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> OMEPRAZOL G.E.S 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG , 50 viales		
<b>DCI o DOE:</b> OMEPRAZOL		
<b>Nº Registro:</b> 66870		
<b>Código Nacional:</b> 600258		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> Ver anexo		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> G.E.S., GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> GENFARMA LABORATORIO, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, 28230, Las Rozas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultados fuera de especificaciones (ensayo de impurezas), detectados en estudios de estabilidad		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo adjunto y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: BAAW5Y8AC8

Fecha de la firma: 28/04/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43



## Anexo R\_17/2017

**OMEPRAZOL G.E.S 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN  
EFG, 50 viales (NR: 66870; CN: 600258)**

Número de lote	Fecha de caducidad
B-313	may-17
B-314	jun-17
B-315	jun-17
B-316	jun-17
B-317	jun-17
B-318	jul-17
B-319	jul-17
B-320	sep-17
B-321	sep-17
B-322	sep-17
B-323	oct-17
B-324	oct-17
B-325	oct-17
B-326	nov-17
B-327	nov-17
B-328	dic-17
B-329	dic-17
B-330	dic-17
C-305	may-18
C-306	jun-18