



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/LR	<b>Nº alerta:</b> R_19/2019	<b>Fecha:</b> 06 de agosto de 2019
<b>Producto:</b> Principio activo farmacéutico		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L.		
<b>DCI o DOE:</b> Omeprazol		
<b>Lotes:</b> 11072/10/41, 11072/10/43, 11072/10/44, 11072/10/45, 11072/10/46, 11072/10/47, 11072/10/48, 11072/10/49, 11072/10/50, 11072/10/51, 11072/10/52, 11072/10/53, 11072/10/54, 11072/10/55, 11072/10/56, 11072/10/57, 11072/10/58, 11072/10/59, 11072/10/60, 11072/10/61, 11072/10/62 y 11072/10/63		
<b>Fecha de caducidad de todos los lotes anteriores:</b> 03/2021		
<b>Fabricante del principio activo:</b> Smilax Laboratories Limited, (India)		
<b>Fraccionador:</b> FARMA-QUÍMICA SUR, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Carlo Goldoni Nº 32, 29004, Málaga		
<b>Descripción del defecto:</b> Potencial resultado fuera de especificaciones en el ensayo de identidad		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y citados anteriormente, de Omeprazol Ph.Eur. Farma- Química Sur S.L.		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Recogida de las unidades objeto de la retirada, según las actuaciones acordadas con la AEMPS		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 06/08/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: T R 9 5 Z A 4 0 D 8



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43