



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

CARPA
C/ Obispo Lepe, 2
26071-Logroño.
La Rioja.
Teléfono: 941 299926
Fax: 941 296 134

Prestaciones y
Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica.

Ref: SOFM/MJA/as/217

Fecha: 28/11/2016

Alerta Farmacéutica 29/2016

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 29/2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos:

- RABEPRAZOL NORMON 10 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (CN: 665300): Lote K5571, fecha de caducidad 09/2017.
- RABEPRAZOL NORMON 20 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (CN: 665302): Lote K3ZH2, fecha de caducidad 07/2017.

El motivo de esta alerta se debe a resultados fuera de especificaciones en el ensayo de determinación de sustancias relacionadas.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados** por esta alerta y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 28 de noviembre de 2016


**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Ana Marauri Baños
Jefa de Sección de Medicamentos



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_29/2016	Fecha: 25 de noviembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> 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) 		
DCI o DOE: RABEPRAZOL SODICO		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> RABEPRAZOL NORMON 10 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72266, CN:665300): lote K5571, fecha de caducidad 09/2017 RABEPRAZOL NORMON 20 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72265, CN:665302): lote K3ZH2, fecha de caducidad 07/2017 		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6 , 28760, Tres Cantos (Madrid)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de determinación de sustancias relacionadas		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
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, 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		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 25/11/2016

Localizador: PACW9BTAD5

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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