www.larioja.org

Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
941 299 925
Fax: 941 296 135

Prestaciones y Farmacia

**Asunto:** Alerta Farmacéutica R_19/2019
**Referencia:** SOFM/MJA/apf
**Fecha:** 12/07/2019

# Alerta Farmacéutica R 19 / 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_19/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al principio activo y lote que se indican:

| Medicamento | Lote / Fecha de caducidad |
|---|---|
| **Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L.** | **Lote 11072/10/42 fecha de caducidad 03/2021** |

Fabricado por Smilax Laboratories Limited (India) y cuyo Fraccionador es FARMA-QUÍMICA SUR, S.L.

El motivo de la alerta es haberse obtenido un Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de identidad y la medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 11072/10/42 y 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

Logroño, 12 de julio de 2019.

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

**Mª Jose Aza Pascual-Salcedo**
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 12 JUL. 2019
Hora: S-124168
Número:

# ALERTA FARMACÉUTICA

| Referencia:<br>DICM/CONT/RSJ | Nº alerta:<br>R_19/2019 | Fecha:<br>11 de julio de 2019 |
|---|---|---|
| **Producto:**<br>**Principio activo farmacéutico** | | |
| **Marca comercial y presentación:**<br>**Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L.** | | |
| **DCI o DOE:**<br>**Omeprazol** | | |
| **Lote y fecha de caducidad:**<br>• **Lote 11072/10/42 Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L., fecha de caducidad 03/2021** | | |
| **Fabricante del principio activo:**<br>**Smilax Laboratories Limited (India)** | | |
| **Fraccionador:**<br>**FARMA-QUÍMICA SUR, S.L.** | | |
| **Domicilio social del responsable del producto en España:**<br>**C/ Carlo Goldoni Nº 32, 29004, Málaga** | | |
| **Descripción del defecto:**<br>**Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de identidad** | | |
| **Información sobre la distribución:**<br>**Cadena de distribución y dispensación.** | | |
| **Clasificación de los defectos:**<br>**Clase 1** | | |
| **Medidas cautelares adoptadas:**<br>**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 11072/10/42 de Omeprazol Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L.** | | |
| **Actuaciones a realizar por las CCAA:**<br>**Seguimiento de la retirada** | | |