



Gobierno  
de La Rioja

Salud y Portavocía del  
Gobierno

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)  
26071 - Logroño. La Rioja  
Teléfono: 941 299 923 / 941 299925

Humanización,  
Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta R\_22/2020

Referencia: SOFM/MJA/am/236

Fecha: 16/10/2020

### ALERTA FARMACÉUTICA R\_22/2020

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 22/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **PANKREOFLAT 172 mg/80 mg 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** (CN: 801415), que contiene como principio activo **PANCREATINA, DIMETICONA**, cuyo fabricante y titular de autorización de comercialización es **FAES FARMA S.A.**

Los lotes afectados los puede consultar en el anexo adjunto.

El motivo de la alerta se debe a que como consecuencia de la aparición de reacciones adversas en pacientes con historial de alergia a la proteína de la leche, se actualizan el prospecto y la ficha técnica para incluir las advertencias correspondientes para este tipo de pacientes y se propone la retirada de todos los lotes puestos en el mercado que no contienen dichas advertencias en su prospecto (lotes anteriores al 3538).

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados y su devolución al fabricante del principio activo por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 / 941 299 929
- mail: [alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org](mailto:alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org)
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios  
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 16 de octubre de 2020

P.A.

Gobierno  
de La Rioja  
Salud y Portavocía del Gobierno

Humanización, Prestaciones y  
Farmacia

ANA MARAZZI BAÑOS

JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 19 OCT. 2020

Hora:  
Número: S-145598



## Anexo I

**Listado de lotes a retirar del medicamento PANKREOFLAT 172 mg/80 mg comprimidos recubiertos, 50 comprimidos (NR: 44633; CN: 801415)**

| NÚMERO DE LOTE | FECHA DE CADUCIDAD |
|----------------|--------------------|
| 3353           | 10/2020            |
| 3354           | 10/2020            |
| 3355           | 10/2020            |
| 3356           | 10/2020            |
| 3357           | 10/2020            |
| 3358           | 12/2020            |
| 3359           | 12/2020            |
| 3360           | 12/2020            |
| 3361           | 12/2020            |
| 3362           | 12/2020            |
| 3363           | 12/2020            |
| 3364           | 12/2020            |
| 3365           | 12/2020            |
| 3366           | 12/2020            |
| 3367           | 12/2020            |
| 3368           | 12/2020            |
| 3369           | 12/2020            |
| 3370           | 12/2020            |
| 3378           | 03/2021            |
| 3379           | 03/2021            |
| 3377           | 12/2020            |
| 3380           | 03/2021            |
| 3381           | 03/2021            |
| 3382           | 03/2021            |
| 3383           | 03/2021            |
| 3384           | 03/2021            |
| 3385           | 03/2021            |
| 3386           | 03/2021            |
| 3387           | 03/2021            |
| 3388           | 03/2021            |
| 3389           | 03/2021            |
| 3390           | 03/2021            |
| 3410           | 05/2021            |
| 3411           | 05/2021            |
| 3412           | 06/2021            |
| 3413           | 06/2021            |



|      |         |
|------|---------|
| 3414 | 06/2021 |
| 3415 | 06/2021 |
| 3426 | 09/2021 |
| 3427 | 09/2021 |
| 3428 | 09/2021 |
| 3429 | 09/2021 |
| 3430 | 09/2021 |
| 3431 | 09/2021 |
| 3432 | 09/2021 |
| 3433 | 09/2021 |
| 3434 | 09/2021 |
| 3435 | 09/2021 |
| 3438 | 12/2021 |
| 3439 | 12/2021 |
| 3440 | 12/2021 |
| 3441 | 12/2021 |
| 3442 | 12/2021 |
| 3443 | 12/2021 |
| 3444 | 12/2021 |
| 3445 | 12/2021 |
| 3446 | 12/2021 |
| 3447 | 12/2021 |
| 3448 | 12/2021 |
| 3449 | 12/2021 |
| 3475 | 02/2022 |
| 3476 | 02/2022 |
| 3477 | 02/2022 |
| 3478 | 02/2022 |
| 3479 | 02/2022 |
| 3480 | 02/2022 |
| 3481 | 02/2022 |
| 3482 | 02/2022 |
| 3483 | 02/2022 |
| 3484 | 02/2022 |
| 3485 | 02/2022 |
| 3496 | 04/2022 |
| 3497 | 04/2022 |
| 3498 | 04/2022 |
| 3499 | 04/2022 |
| 3500 | 04/2022 |
| 3501 | 04/2022 |



|      |         |
|------|---------|
| 3502 | 04/2022 |
| 3503 | 04/2022 |
| 3504 | 04/2022 |
| 3522 | 10/2022 |
| 3523 | 10/2022 |
| 3524 | 10/2022 |
| 3525 | 10/2022 |
| 3526 | 10/2022 |
| 3527 | 10/2022 |
| 3531 | 10/2022 |
| 3532 | 10/2022 |
| 3533 | 10/2022 |
| 3534 | 10/2022 |
| 3535 | 09/2022 |

### ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/AMG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Nº alerta:</b><br>R_22/2020 | <b>Fecha:</b><br>16 de octubre de 2020 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                        |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 COMPRIMIDOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                        |
| <b>DCI o DOE:</b><br>PANCREATINA, DIMETICONA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |                                        |
| <b>Nº Registro:</b><br>44633                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |                                        |
| <b>Código Nacional:</b><br>801415                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                |                                        |
| <b>Lote y fecha de caducidad:</b><br>Ver Anexo I adjunto a la presente notificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                |                                        |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>FAES FARMA, S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                |                                        |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>FAES FARMA, S.A. (España)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                        |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C/ Máximo Aguirre 14 , 48940 Lejona - Vizcaya                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                                        |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Como consecuencia de la aparición de reacciones adversas en pacientes con historial de alergia a la proteína de la leche, se actualizan prospecto y ficha técnica para incluir las advertencias correspondientes para este tipo de pacientes y se propone la retirada de todos los lotes puestos en el mercado que no contienen dichas advertencias en su prospecto (lotes anteriores al 3538) |                                |                                        |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                |                                        |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                        |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados en el Anexo I a la presente notificación y devolución al laboratorio por los cauces habituales                                                                                                                                                                                                             |                                |                                        |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                        |

