www.larioja.org

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

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta R_07/2021
Referencia: SOFM/MJA/apf/041
Fecha: 17/03/2021

ALERTA FARMACÉUTICA R_07/2021

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_07/2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento que se detalla:

Medicamento	Cód. Nal.	Lotes afectados
RABEPRAZOL PENSA 20 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos	**692198**	**Lote: 911064** **Fecha de caducidad: 30/09/2021**

Fabricado por Specifar S.A. (Grecia) y cuyo Titular de autorización de comercialización es PENSA PHARMA, S.A.U. por haberse obtenido resultados fuera de especificaciones en el parámetro riqueza obtenido en los estudios de estabilidad en curso

La medida cautelar adoptada es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1802V y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

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

- Tlfno: 941 299 923
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
  C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 17 de marzo de 2021

Gobierno de La Rioja
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha 18 MAR. 2021
Hora
Número S-58133

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_07/2021	Fecha: 17 de marzo de 2021
Producto: **Medicamento**		
Marca comercial y presentación: **RABEPRAZOL PENSA 20 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos**		
DCI o DOE: **RABEPRAZOL SODICO**		
Nº Registro: **76198**		
Código Nacional: **692198**		
Lote: **911064**		
Fecha de caducidad: **30/09/2021**		
Titular de autorización de comercialización: **PENSA PHARMA, S.A.U.**		
Laboratorio fabricante: **Specifar S.A. (Grecia)**		
Domicilio social del responsable del producto: **C/. Jorge Comín, (Médico pediatra), 3-bajos, Valencia**		
Descripción del defecto: Resultado de fuera de especificaciones en el parámetro riqueza obtenido en los estudios de estabilidad en curso		
Información sobre la distribución: **Cadena de distribución y dispensación/hospitales**		
Clasificación de los defectos: **Clase 2**		
Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 911064 y devolución al laboratorio por los cauces habituales**		
Actuaciones a realizar por las CCAA: **Seguimiento de la retirada**		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 55AK59Y88A

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 82 8022 MADRID
Tel.. (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43