

Asunto: Alerta R_27/2021

Referencia: SÖFM/BB/apf/176

Fecha: 23/12/2021

ALERTA FARMACÉUTICA R 27/2021

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_27/2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos:

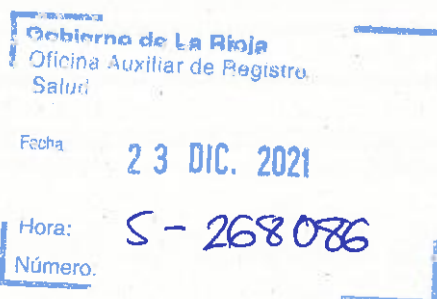
Medicamento	C.N.
RABEPRAZOL PENZA 10 mg comprimidos gastroresistentes EFG, 28 comps.	691984
lote afectado 006560, con fecha de caducidad 30/04/2022	

Cuyo Titular de autorización de comercialización es PENSA PHARMA, S.A.U. C/. Jorge Comín, 3- bajo (Valencia) y está fabricado por SPECIFAR S.A. (Grecia).

El motivo de la alerta es la Obtención de un resultado de fuera de especificaciones para el parámetro Impurezas individuales desconocidas a los 12 meses en el programa de estabilidad en curso.

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

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:
Tlfn: 941 299 923 / mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/149467	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2021/1117297
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha hora
1) Técnico Farmacéutico	Antonio Jacinto Perez Fernandez		23/12/2021 13:38:37
2) SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: P3HZM7QTKQNCGXV Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			23/12/2021 13:39:47