



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_35/2018	<b>Fecha:</b> 16 de octubre de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> PANTOPRAZOL G.E.S. 40 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE EFG , 50 viales		
<b>DCI o DOE:</b> PANTOPRAZOL		
<b>Nº Registro:</b> 69454		
<b>Código Nacional:</b> 603057		
<b>Lote:</b> K-304		
<b>Fecha de caducidad:</b> 11/2019		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> G.E.S., GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> GENFARMA LABORATORIO, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, 28230, Las Rozas (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de partículas visibles y resultado fuera de especificaciones para el parámetro aspecto		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación (hospitales)		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote K-304 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/10/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: Q C Y V W 3 5 F E C



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43