



Data: 11/07/2019

Referència: 2019074

AJ

## RETIRADA DE LOT

### Retirada del mercat d'un lot del principi actiu OMEPRAZOL.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Principi actiu farmacèutic**

\* Oficines de farmàcia \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del principi actiu OMEPRAZOL, fabricat per Smilax Laboratories Limited (Índia) i fraccionat per l'empresa FARMA-QUÍMICA SUR, S.L., (c/ Carlo Goldoni Nº 32, 29004, Málaga):

OMEPRAZOL Ph.Eur. Farma-Química Sur S.L.:

- Lot 11072/10/42, data de caducitat: 03.2021

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions en l'assaig d'identitat.

Els envasos disponibles d'aquest lot s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

  
M. José Gaspar Caro  
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques