



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_41/2015	<b>Fecha:</b> 10 de diciembre de 2015
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> OMEPRAZOL ZENTIVA 20 MG CÁPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas		
<b>DCI o DOE:</b> OMEPRAZOL		
<b>Nº Registro:</b> 77388		
<b>Código Nacional:</b> 697549		
<b>Lote:</b> 5ZR2190F		
<b>Fecha de caducidad:</b> 03/2017		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ZENTIVA K.S. (República Checa)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> S.C. ZENTIVA S.A. (Rumania)		
<b>Responsable en España:</b> SANOFI AVENTIS, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Mayor fragilidad de las cápsulas, que hace que se produzca su rotura al sacarlas del blíster		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 5ZR2190F y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: B29TAX53ED

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es