



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_29/2016	Fecha: 25 de noviembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• RABEPRAZOL NORMON 10 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72266, CN:665300)• RABEPRAZOL NORMON 20 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72265, CN:665302)		
DCI o DOE: RABEPRAZOL SODICO		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• RABEPRAZOL NORMON 10 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72266, CN:665300): lote K5571, fecha de caducidad 09/2017• RABEPRAZOL NORMON 20 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72265, CN:665302): lote K3ZH2, fecha de caducidad 07/2017		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6 , 28760, Tres Cantos (Madrid)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de determinación de sustancias relacionadas		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote K5571 de RABEPRAZOL NORMON 10 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72266, CN:665300) y del lote K3ZH2 de RABEPRAZOL NORMON 20 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 28 comprimidos (NR:72265, CN:665302), y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: PACW9BTAD5

Fecha de la firma: 25/11/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43