

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/AMG	Nº alerta: R_22/2020	Fecha: 16 de octubre de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 COMPRIMIDOS		
DCI o DOE: PANCREATINA, DIMETICONA		
Nº Registro: 44633		
Código Nacional: 801415		
Lote y fecha de caducidad: Ver Anexo I adjunto a la presente notificación		
Titular de autorización de comercialización: FAES FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: FAES FARMA, S.A. (España)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Máximo Aguirre 14 , 48940 Lejona - Vizcaya		
Descripción del defecto: Como consecuencia de la aparición de reacciones adversas en pacientes con historial de alergia a la proteína de la leche, se actualizan prospecto y ficha técnica para incluir las advertencias correspondientes para este tipo de pacientes y se propone la retirada de todos los lotes puestos en el mercado que no contienen dichas advertencias en su prospecto (lotes anteriores al 3538)		
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 de los lotes indicados en el Anexo I a la presente notificación y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		







Anexo I

Listado de lotes a retirar del medicamento PANKREOFLAT 172 mg/80 mg comprimidos recubiertos, 50 comprimidos (NR: 44633; CN: 801415)

NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD
3353	10/2020
3354	10/2020
3355	10/2020
3356	10/2020
3357	10/2020
3358	12/2020
3359	12/2020
3360	12/2020
3361	12/2020
3362	12/2020
3363	12/2020
3364	12/2020
3365	12/2020
3366	12/2020
3367	12/2020
3368	12/2020
3369	12/2020
3370	12/2020
3378	03/2021
3379	03/2021
3377	12/2020
3380	03/2021
3381	03/2021
3382	03/2021
3383	03/2021
3384	03/2021
3385	03/2021
3386	03/2021
3387	03/2021
3388	03/2021
3389	03/2021
3390	03/2021
3410	05/2021
3411	05/2021
3412	06/2021
3413	06/2021



3414	06/2021
3415	06/2021
3426	09/2021
3427	09/2021
3428	09/2021
3429	09/2021
3430	09/2021
3431	09/2021
3432	09/2021
3433	09/2021
3434	09/2021
3435	09/2021
3438	12/2021
3439	12/2021
3440	12/2021
3441	12/2021
3442	12/2021
3443	12/2021
3444	12/2021
3445	12/2021
3446	12/2021
3447	12/2021
3448	12/2021
3449	12/2021
3475	02/2022
3476	02/2022
3477	02/2022
3478	02/2022
3479	02/2022
3480	02/2022
3481	02/2022
3482	02/2022
3483	02/2022
3484	02/2022
3485	02/2022
3496	04/2022
3497	04/2022
3498	04/2022
3499	04/2022
3500	04/2022
3501	04/2022



3502	04/2022
3503	04/2022
3504	04/2022
3522	10/2022
3523	10/2022
3524	10/2022
3525	10/2022
3526	10/2022
3527	10/2022
3531	10/2022
3532	10/2022
3533	10/2022
3534	10/2022
3535	09/2022