



Data: 16/10/2020

Referència: 2020094

AJ

## RETIRADA DE LOTS

### Retirada del mercat de diversos lots del medicament PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 comprimits (C.N. 801415).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \*  
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 de diversos lots del medicament PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 comprimits (C.N. 801415), comercialitzat per FAES FARMA, S.A., (c/ Máximo Aguirre 14, 48940 Lejona - Vizcaya):

PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 comprimits (C.N. 801415):

- Lot 3353, data de caducitat: 10/2020
- Lot 3354, data de caducitat: 10/2020
- Lot 3355, data de caducitat: 10/2020
- Lot 3356, data de caducitat: 10/2020
- Lot 3357, data de caducitat: 10/2020
- Lot 3358, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3359, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3360, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3361, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3362, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3363, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3364, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3365, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3366, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3367, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3368, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3369, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3370, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3377, data de caducitat: 12/2020
- Lot 3378, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3379, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3380, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3381, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3382, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3383, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3384, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3385, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3386, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3387, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3388, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3389, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3390, data de caducitat: 03/2021
- Lot 3410, data de caducitat: 05/2021
- Lot 3411, data de caducitat: 05/2021
- Lot 3412, data de caducitat: 06/2021
- Lot 3413, data de caducitat: 06/2021



Data: 16/10/2020

Referència: 2020094

AJ

## RETIRADA DE LOTS

### Retirada del mercat de diversos lots del medicament PANKREOFLAT 172 mg/80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 comprimits (C.N. 801415).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \*  
Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de  
medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Farmàcies Sentinella

Com a conseqüència de l'aparició de reaccions adverses en pacients amb historial d'al·lèrgia a la proteïna de la llet, s'ha actualitzat el prospecte i la fitxa tècnica per incloure les advertències corresponents per aquest tipus de pacient i es proposa la retirada de tots els lots disponibles al mercat que no contenen aquestes advertències en el prospecte (lots anteriors al 3538).

Els envasos disponibles d'aquests lots 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.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques