



RETIRADA DE LOTE DE OMEPRAZOL STADA 40 MG CAPSULAS DURAS **GASTRORRESISTENTES**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de un lote de OMEPRAZOL STADA 40 mg 28 CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES (CN: 660281), con el principio activo OMEPRAZOL.

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades del **Lote:LC63278**
Fecha de caducidad:31/07/2024

La medida se toma tras la obtención de resultados en contenido de principio activo fuera de especificaciones, en estudios de estabilidad.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 18 de enero de 2023

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_01/2023	Fecha: 18 de enero de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: OMEPRAZOL STADA 40 mg CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES , 28 cápsulas (BLISTER) (NR: 69487, CN: 660281)	
DCI o DOE: OMEPRAZOL	
Lote: LC63278	
Fecha de caducidad: 31/07/2024	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)	
Fabricante: LABORATORIOS LICONSA, S.A. - Avda. Miralcampo, N 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares (Guadalajara), 19200, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en contenido de principio activo	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 3	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

