



**RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE OMEPRAZOL TEVA GROUP 40
mg CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES, 56 cápsulas y DE
OMEPRAZOL TEVA-RIMAFAR 20 mg CAPSULAS DURAS
GASTRORRESISTENTES EFG, 56 cápsulas**

Se adjunta alerta farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del Lote: 16738, fecha de caducidad 30/06/2022 del medicamento OMEPRAZOL TEVA GROUP 40 mg CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES, 56 cápsulas frasco (CN: 720664) y del Lote 16873, fecha de caducidad 30/06/2022, de OMEPRAZOL TEVA-RIMAFAR 20 mg CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG, 56 cápsulas (CN: 704905).

Oviedo, 17 de agosto de 2021

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_16/2021	Fecha: 17 de agosto de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • OMEPRAZOL TEVA GROUP 40 mg CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES,56 cápsulas (FRASCO) (NR: 68794, CN: 720664) • OMEPRAZOL TEVA-RIMAFAR 20 mg CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 56 cápsulas (NR: 63429, CN: 704905) 	
DCI o DOE: OMEPRAZOL	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • OMEPRAZOL TEVA GROUP 40 mg CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES,56 cápsulas (FRASCO) (NR: 68794, CN: 720664) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 16738, fecha de caducidad 30/06/2022 • OMEPRAZOL TEVA-RIMAFAR 20 mg CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 56 cápsulas (NR: 63429, CN: 704905) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 16873, fecha de caducidad 30/06/2022 	
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U. - C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta(Alcobendas)	
Fabricante: TEVA PHARMA, S.L.U. - C/ C, Parcela n 4 Polígono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, España	
Descripción del defecto: Posible liberación de gránulos de silica gel al interior de los frascos por un defecto en el cierre del reservorio de este desecante	
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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

