



Data: 22/4/2022

Referència: 2022039

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots de diferents presentacions del medicament ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL.

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 de diferents presentacions del medicament ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL, comercialitzat per ARISTO PHARMA IBERIA, S.L., (c/ Solana nº 26, Torrejón de Ardoz):

ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL ARISTO 70 mg/2.800 UI COMPRIMIDOS EFG, 4 comprimits (C.N. 720437):

- Lot 1008212, data de caducitat: 30.06.2022

ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL ARISTO 70 mg/5.600 UI COMPRIMIDOS EFG, 4 comprimits (C.N. 720439):

- Lot 1008320, data de caducitat: 31.07.2022

- Lot 1106001, data de caducitat: 30.04.2023

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions en l'assaig de valoració de colecalciferol.

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