



Gobierno  
de La Rioja

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica.  
Ref: SOFM/MJA/ss/200  
Fecha: 21/11/2017

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 23 NOV. 2017

Hora:  
Número: J-208944

### Alerta Farmacéutica R 34 / 2017

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nºR\_34/2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **CARDYL 20 mg, 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA (CN 667873)**, cuyo titular de autorización de comercialización es PFIZER, S.L..

El lote afectado por esta alerta es S95441, cuya fecha de caducidad es 31/01/2020.

El motivo de la alerta es que se ha detectado un potencial resultado fuera de especificaciones para los parámetros de calidad microbiológica. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado** y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: [alertas.farmaceuticas@larioja.org](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 21 de noviembre de 2017.

  
M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Gobierno  
de La Rioja  
Salud

Prestaciones y Farmacia



### ALERTA FARMACÉUTICA

|  |                         |                                   |
|--|-------------------------|-----------------------------------|
| Referencia:<br>DICM/CONT/RSJ   | Nº alerta:<br>R_34/2017 | Fecha:<br>21 de noviembre de 2017 |
| Producto:<br>Medicamento   |                         |                                   |
| Marca comercial y presentación:<br>CARDYL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos   |                         |                                   |
| DCI o DOE:<br>ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO   |                         |                                   |
| Nº Registro:<br>61717  |                         |                                   |
| Código Nacional:<br>667873   |                         |                                   |
| Lote:<br>S95441  |                         |                                   |
| Fecha de caducidad:<br>31/01/2020  |                         |                                   |
| Titular de autorización de comercialización:<br>PFIZER, S.L.   |                         |                                   |
| Laboratorio fabricante:<br>PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, FREIBURG (Alemania)  |                         |                                   |
| Domicilio social del responsable del producto:<br>Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas (Madrid)                             |                         |                                   |
| Descripción del defecto:<br>Potencial resultado fuera de especificaciones para los parámetros de calidad microbiológica  |                         |                                   |
| Información sobre la distribución:<br>Cadena de distribución y dispensación  |                         |                                   |
| Clasificación de los defectos:<br>Clase 2  |                         |                                   |
| Medidas cautelares adoptadas:<br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote S95441 y devolución al laboratorio por los cauces habituales |                         |                                   |
| Actuaciones a realizar por las CCAA:<br>Seguimiento de la retirada   |                         |                                   |

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4EDC8A242F

Fecha de la firma: 21/11/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tcl.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43