



Gobierno
de La Rioja

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/MJA/ss/199
Fecha: 21/11/2017

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 23 NOV. 2017

Hora:
Número: J-207946

Alerta Farmacéutica R 33 / 2017

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nºR_33/2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **ZARATOR 20 mg, 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA (CN 669069)**, cuyo titular de autorización de comercialización es PARKE DAVIS, S.L.

El lote afectado por esta alerta es T12588, 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
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 21 de noviembre de 2017.

M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

 Gobierno
de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_33/2017	Fecha: 21 de noviembre de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ZARATOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos		
DCI o DOE: ATORVASTATINA		
Nº Registro: 61655		
Código Nacional: 669069		
Lote: T12588		
Fecha de caducidad: 31/01/2020		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO PARKE DAVIS, S.L.		
Laboratorio fabricante: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH (FREIBURG, ALEMANIA)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa, 20-B. Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas (Madrid)		
Descripción del defecto: Potencial resultado fuera de especificaciones para los parámetros de calidad microbiológica		
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 del lote T12588 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DC003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/11/2017

Localizador: 7Q5PWDN559

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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