



Asunto: Alerta Farmacéutica
Ref: SOFM/MJA/as/218
Fecha: 28/12/2018

Alerta Farmacéutica 50/2018

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 50/2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento VARIARGIL, 1 frasco de 30 ml (C.N. 653225) que contiene ALIMEMAZINA TARTRATO, cuyo fabricante es ITALFARMACO, S.A.

Los lotes afectados son:

- 14003 (31/12/2019)
- 14004 (31/12/2019)
- 15001 (31/12/2020)
- 16001 (31/01/2021)
- 17001 (28/02/2022)
- 17002 (31/03/2022)
- 18001 (30/06/2023)

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 02 ENE. 2019

Hora:
Número: J-144

El motivo de la alerta se debe a un aumento en la concentración de principio activo detectada en estudios de estabilidad a largo plazo. La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y 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.farmacéuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 28 de diciembre de 2018.

P.D. *BESTMIA BARCOW*



Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_50/2018	Fecha: 28 de diciembre de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: VARIARGIL, 1 frasco de 30 ml		
DOE: ALIMEMAZINA TARTRATO		
Nº Registro: 40002		
Código Nacional: 653225		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• 14003 (31/12/2019)• 14004 (31/12/2019)• 15001 (31/12/2020)• 16001 (31/01/2021)• 17001 (28/02/2022)• 17002 (31/03/2022)• 18001 (30/06/2023)		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS LOGOGEN, S.A.		
Laboratorio fabricante: ITALFARMACO, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ San Rafael, 3. Pol. Ind. Alcobendas, 28108, Madrid		
Descripción del defecto: Aumento en la concentración de principio activo detectada en estudios de estabilidad a largo plazo		
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 14003, 14004, 15001, 16001, 17001, 17002, 18001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 28/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://seoe.aemps.gob.es>

Localizador: EFW5D42432



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43