



Asunto: Alerta Farmacéutica R_12/2019
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 08/05/2019

Alerta Farmacéutica R 12 / 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_12/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote/Fecha caducidad</u>
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARISTO 500/125 mg comp. recubiertos con película EFG, 30 comp.	695933	JL4846 - 11 / 2020

Cuyo responsable en España es Laboratorios ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.

El motivo de la alerta es que los envases de dicho lote presentan un error en la dosis indicada en el cupón precinto: en lugar de 500 mg/125 mg se indica 875 mg/125 mg

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado** de todas las unidades distribuidas del lote JL4846 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.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 8 de mayo de 2019.



M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

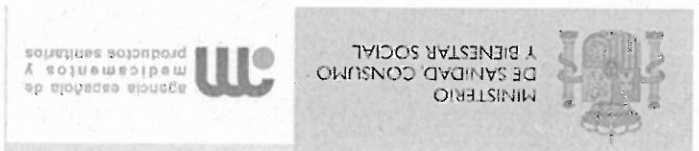
Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 08 MAYO 2019

Hora: 5-34078

Número:

ALERTA FARMACÉUTICA



Referencia:	DICM/CONT/NF	Nº alerta:	R_12/2019	Fecha:	07 de mayo de 2019
Producto:	Medicamento				
Marca comercial y presentación:	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARISTO 500/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos				
DCI o DOE:	AMOXICILINA,ACIDO CLAVULANICO				
Nº Registro:	64009				
Código Nacional:	695933				
Lote:	JL4846				
Fecha de caducidad:	11 / 2020				
Titular de autorización de comercialización:	ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.				
Laboratorio fabricante:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. (Eslovenia)				
Domicilio social del titular de autorización de comercialización:	C/ Solana nº 26, C.P 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)				
Descripción del defecto:	Error en la dosis indicada en el cupón precinto: en lugar de 500 mg/125 mg se indica 875 mg/125 mg				
Información sobre la distribución:	Cadena de distribución y dispensación				
Clasificación de los defectos:	Clase 3				
Medidas cautelares adoptadas:	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote JL4846 y devolución al laboratorio por los cauces habituales				
Acciones a realizar por las CCAA:	Seguimiento de la retirada				

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

Página 1 de 1
 DO003-DICM-PE020_Ed1

sgicm@aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 07/05/2019
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

