



Salud
y Portavocía del Gobierno

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Asunto: Alerta R_17/2021
Referencia: SOFM/BB/as/132
Fecha: 03/09/2021

Fecha: - 3 SET. 2021

Hora:
Número: 1-184277

ALERTA FARMACÉUTICA R 17/2021

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_17/2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos:

Medicamento	C.N.	Lote afectado
ALFUZOSINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EFG, 60 comprimidos	660153	<ul style="list-style-type: none"> • Lote: V08540A, fecha de caducidad 31/03/2022 • Lote: W06660B, fecha de caducidad 28/02/2023 • Lote: W16689A, fecha de caducidad 31/07/2023

El fabricante es MERCKLE GMBH, Alemania y el titular de autorización de comercialización es TEVA PHARMA, S.L.U, Alcobendas.

El motivo de la alerta es la posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución antes de finalizar su plazo de validez.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados** por esta alerta y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/103295	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0747205
Cargo	Firmante	Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		03/09/2021 11:12:54
2. SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 1NTTJGTBSVVFRN3 Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			03/09/2021 11:13:11



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_17/2021	Fecha: 03 de septiembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ALFUZOSINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EFG, 60 comprimidos (NR: 69417, CN: 660153)	
DCI o DOE: ALFUZOSINA HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: V08540A, fecha de caducidad 31/03/2022• Lote: W06660B, fecha de caducidad 28/02/2023• Lote: W16689A, fecha de caducidad 31/07/2023	
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U. - C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta(Alcobendas)	
Fabricante: MERCKLE GMBH - Ludwig-Merckle-Strasse, 3, Blaubeuren, D-89143, Alemania	
Descripción del defecto: Posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución antes de finalizar su plazo de validez	
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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 03/09/2021

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

CSV: 2K6QTFZC53



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43