

Asunto: Alerta R_32/2022

Referencia: SOFM/BBG/apf/187

ALERTA FARMACÉUTICA R_33/2022

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_33/2022, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los siguientes medicamentos:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote/Caducidad</u>
• Acido Alendronico/Colecalciferol Semanal Stada 70 mg/2.800 UI EFG 4 comprimidos	723911	Lote: 10483, caducidad 31/01/2023 Lote: 10996, caducidad 31/03/2023
• Acido Alendronico/Colecalciferol Semanal Stada 70 mg/ 5.600 UI EFG 4 comprimidos	723912	Lote: 10895, caducidad 28/02/2023

El fabricante es PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Sapes Industrial Park, Rodopi Perfecture, Block 5, Rodopi, 69300, Grecia y el Titular de autorización de comercialización LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)

El motivo de la alerta es haberse obtenido resultados fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de colecalciferol.

La medida cautelar es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

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

- Tlfn: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/129085	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/0977231
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			