



Fecha: 22 SET. 2017

Asunto: Alerta Farmacéutica.

Ref: SOFM/MJA/ss/156

Fecha: 22/09/2017

Hora:

Número: 5-165839

Alerta Farmacéutica 28/2017

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 28/2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento FENTANILO MATRIX ARISTO 5 PARCHES, EN SUS PRESENTACIONES DE 12, 25, 50 Y 75 microgramos/hora, fabricado por LUYE PHARMA AG, Alemania y cuyo titular de autorización de comercialización en España es ARISTO PHARMA IBERICA, S.L.

Los lotes y fechas de caducidad afectados son los siguientes:

- FENTANILO MATRIX ARISTO 12 MICROGRAMOS/HORA EFG, 5 parches (CN: 680804)
 - Lote 17051425, fecha de caducidad 04/2019
- FENTANILO MATRIX ARISTO 25 MICROGRAMOS/HORA EFG, 5 parches (CN: 680807)
 - Lote 17020689, fecha de caducidad 01/2019
- FENTANILO MATRIX ARISTO 50 MICROGRAMOS/HORA EFG, 5 parches (CN: 680810)
 - Lote 17020691, fecha de caducidad 01/2019
- FENTANILO MATRIX ARISTO 75 MICROGRAMOS/HORA EFG, 5 parches (CN: 680813)
 - Lote 17020498, fecha de caducidad 01/2019

El motivo de la alerta es que se ha detectado un resultado fuera de especificaciones en el parámetro apariencia. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes** 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

En Logroño, a 18 de septiembre de 2017.

pa

SONIA SAENZ DE UZURI BACAICOA



Gobierno de La Rioja
Salud

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Prestaciones y Farmacia