



## **RETIRADA DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO ONDANSETRON ARISTO 8 MG 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG**

Se adjunta comunicado de retirada de un lote del medicamento ONDANSETRON ARISTO 8 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 15 comprimidos.

Oviedo, 12 de agosto de 2020

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/LR	<b>Nº alerta:</b> R_19/2020	<b>Fecha:</b> 12 de agosto de 2020
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ONDANSETRON ARISTO 8 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG , 15 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> ONDANSETRON HIDROCLORURO DIHIDRATO		
<b>Nº Registro:</b> 70454		
<b>Código Nacional:</b> 662256		
<b>Lote:</b> OS0818009B		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/05/2021		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ARISTO PHARMA GMBH		
<b>Laboratorio fabricante:</b> AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT III ), India		
<b>Responsable en España:</b> ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Solana nº 26, C.P. 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b>  La información de seguridad contenida en el prospecto no está actualizada conforme a lo autorizado		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote OS0818009B y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

