



RETIRADA DEL MERCADO DE DIFERENTES LOTES DE ALPRAZOLAM EFG DE DIFERENTES LABORATORIOS.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ordena la retirada del mercado, y devolución al laboratorio por los cauces habituales, de todas las unidades de los lotes identificados en la siguiente relación:

- ALPRAZOLAM STADA 1 mg COMPRIMIDOS EFG, 30 comprimidos (NR: 63462, CN: 655282)

Lote R027, fecha de caducidad 31/10/2025

Lote: R034, fecha de caducidad 31/10/2025

- ALPRAZOLAM RATIOPHARM 1 mg COMPRIMIDOS EFG, 30 comprimidos (NR: 63876, CN: 999725)

Lote N014, fecha de caducidad 30/09/2023

- ALPRAZOLAM KERN PHARMA 1 mg COMPRIMIDOS EFG, 30 comprimidos (NR: 63278, CN: 716159)

Lote: R023, fecha de caducidad 31/05/2025

Lote: R032, fecha de caducidad 31/10/2025

La medida se toma en base a estudios de estabilidad, en los que se obtuvo resultado fuera de especificaciones en contenido.

A continuación, cuadros de Alerta de la AEMPS.

Oviedo, 28 de junio de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_19/2022	Fecha: 28 de junio de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ALPRAZOLAM KERN PHARMA 1 mg COMPRIMIDOS EFG , 30 comprimidos (NR: 63278, CN: 716159)	
DCI o DOE: ALPRAZOLAM	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">Lote: R023, fecha de caducidad 31/05/2025Lote: R032, fecha de caducidad 31/10/2025	
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L. - Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72(Terrassa)	
Fabricante: LACER, S.A. - Boters, 5. Parc Tecnologic del Valles., Cerdanyola del Valles (Barcelona), 08290, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en contenido detectado a raíz de los estudios de estabilidad.	
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.	



ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_20/2022	Fecha: 28 de junio de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ALPRAZOLAM RATIOPHARM 1 mg COMPRIMIDOS EFG , 30 comprimidos (NR: 63876, CN: 999725)	
DCI o DOE: ALPRAZOLAM	
Lote: N014	
Fecha de caducidad: 30/09/2023	
Titular de autorización de comercialización: RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. - C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta(Alcobendas)	
Fabricante: LACER, S.A. - Boters, 5. Parc Tecnologic del Valles., Cerdanyola del Valles (Barcelona), 08290, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en contenido detectado a raíz de los estudios de estabilidad.	
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.	



ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_21/2022	Fecha: 28 de junio de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ALPRAZOLAM STADA 1 mg COMPRIMIDOS EFG, 30 comprimidos (NR: 63462, CN: 655282)	
DCI o DOE: ALPRAZOLAM	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">Lote: R027, fecha de caducidad 31/10/2025Lote: R034, fecha de caducidad 31/10/2025	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)	
Fabricante: LACER, S.A. - Boters, 5. Parc Tecnologic del Valles., Cerdanyola del Valles (Barcelona), 08290, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en contenido detectado a raíz de los estudios de estabilidad.	
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.	

