



RETIRADA DE LOTES DE TADALAFILO ARISTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de lotes de diferentes presentaciones de tadalafilo Aristo EFG debido al incumplimiento de las normas de correcta fabricación.

En páginas siguientes, Cuadro de Alerta Farmacéutica con las presentaciones y lotes afectados.

Oviedo, 12 de julio de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_26/2022	Fecha: 12 de julio de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: - TADALAFILO ARISTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82200, CN: 716697) - TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 8 comprimidos (NR: 82199, CN: 716691) - TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 12 comprimidos (NR: 82199, CN: 716693) - TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82199, CN: 716690) - TADALAFILO ARISTO 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 82198, CN: 716687)	
DCI o DOE: TADALAFILO	
Lotes y fechas de caducidad: - TADALAFILO ARISTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82200, CN: 716697) - Lote: 0463004D, fecha de caducidad 30/09/2022 - Lote: 1463002D, fecha de caducidad 28/02/2023 - Lote: 1463003G, fecha de caducidad 30/09/2024 - Lote: 1463004C, fecha de caducidad 30/11/2024 - Lote: 1463005F, fecha de caducidad 30/11/2024 - TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82199, CN: 716690) - Lote: 1462003H, fecha de caducidad 30/04/2023 - Lote: 1462017D, fecha de caducidad 31/08/2024 - Lote: 1462022G, fecha de caducidad 31/12/2024 - TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 8 comprimidos (NR: 82199, CN: 716691) - Lote: 1462005C, fecha de caducidad 30/04/2023 - Lote: 1462017C, fecha de caducidad 31/08/2024 - Lote: 1462021E, fecha de caducidad 30/11/2024 - TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 12 comprimidos (NR: 82199, CN: 716693) - Lote: 1462003F, fecha de caducidad 30/04/2023 - Lote: 1462019C, fecha de caducidad 30/11/2024 - TADALAFILO ARISTO 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 82198, CN: 716687) - Lote: 0464010D, fecha de caducidad 31/08/2022	



- Lote: 0464020P, fecha de caducidad 30/11/2022
- Lote: 1464001F, fecha de caducidad 28/02/2023
- Lote: 1464002D, fecha de caducidad 28/02/2023
- Lote: 1464003A, fecha de caducidad 31/03/2023
- Lote: 1464007C, fecha de caducidad 31/08/2024
- Lote: 1464009C, fecha de caducidad 30/11/2024
- Lote: 1464012H, fecha de caducidad 31/12/2024

Titular de autorización de comercialización:

ARISTO PHARMA GMBH - Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, 13435, Alemania

Fabricante:

Pharmactive Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No 32, Kapakli, 59510 , Turquía

Representante local:

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L. - C/ Solana nº 26(Torrejón de Ardoz)

Descripción del defecto:

Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante Pharmactive Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.

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: 12/07/2022

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

CSV: 4 G 3 Z 5 G L 0 C 4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43