



## **RETIRADA DE LOTES DE DOS PRESENTACIONES DE ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de todos los envases de:

**ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/2.800  
UI 4 COMPRIMIDOS EFG (CN: 723911)**

- Lote: 10483, fecha de caducidad 31/01/2023
- Lote: 10996, fecha de caducidad 31/03/2023

**ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/5.600  
UI COMPRIMIDOS EFG 4 COMPRIMIDOS (CN: 723912)**

- Lote: 10895, fecha de caducidad 28/02/2023

La medida se toma tras la obtención de resultados fuera de especificaciones estudios de estabilidad.

A continuación, Cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 17 de noviembre de 2022

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_33/2022	<b>Fecha:</b> 17 de noviembre de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/2.800 UI COMPRIMIDOS EFG 4 comprimidos (NR: 83548, CN: 723911)</li><li>ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/5.600 UI COMPRIMIDOS EFG 4 comprimidos (NR: 83549, CN: 723912)</li></ul>	
<b>DCI o DOE:</b> ALENDRONICO ACIDO, COLECALCIFEROL	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/2.800 UI COMPRIMIDOS EFG 4 comprimidos (NR: 83548, CN: 723911)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 10483, fecha de caducidad 31/01/2023</li><li>Lote: 10996, fecha de caducidad 31/03/2023</li></ul></li><li>ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/5.600 UI COMPRIMIDOS EFG 4 comprimidos (NR: 83549, CN: 723912)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 10895, fecha de caducidad 28/02/2023</li></ul></li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)	
<b>Fabricante:</b> PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Sapes Industrial Park, Rodopi Perfecture, Block 5, Rodopi, 69300, Grecia	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de colecalciferol	
<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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	

