

COMUNICADO Nº 008/2023



Campomanes, 24. 1° 33008 Oviedo Teléfono: 985 212 943 Fax: 985 227 676 colegio@farmasturias.org

www.farmasturias.org

RETIRADA DE LOTE DE ALNEO 10 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de un lote de ALNEO 10 mg 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (CN: 727907, con el principio activo TADALAFILO.

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades del **Lote**: S001F con **Fecha de caducidad**: 30/07/2023.

La medida se debe a que parte de los envases del lote se han distribuido vacíos.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 26 de enero de 2023



ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta:	Fecha:
N° aleria.	Fecha.

R_03/2023 26 de enero de 2023

Producto:

Medicamento

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:

ALNEO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG 4 comprimidos (NR: 84850, CN: 727907)

DCI o DOE:

TADALAFILO

Lote:

S001F

Fecha de caducidad:

30/07/2023

Titular de autorización de comercialización:

LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30(Madrid)

Fabricante:

LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30, Madrid, 28036, España

Descripción del defecto:

Parte de los envases del lote se han distribuido vacíos

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

Aclaraciones:

Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 26/01/2023

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

CSV: YLPZQE3406

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