



## **RETIRADA DE LOTES AZITROMICINA ALTER 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de lotes de AZITROMICINA ALTER 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 3 comprimidos (CN: 653192).

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades de los Lotes:

- Lote: S001A, fecha de caducidad 30/06/2023
- Lote: S002A, fecha de caducidad 30/06/2023
- Lote: S003A, fecha de caducidad 30/06/2023
- Lote: S004A, fecha de caducidad 30/06/2023
- Lote: T001A, fecha de caducidad 30/12/2024
- Lote: V001B, fecha de caducidad 30/03/2025
- Lote: V002A, fecha de caducidad 30/03/2025
- Lote: V003A, fecha de caducidad 30/03/2025
- Lote: V008A, fecha de caducidad 30/09/2025

La medida se debe a detección de varios errores en el prospecto incluido en los citados lotes. El prospecto correcto se puede consultar en CIMA: Centro de información de medicamentos de la AEMPS(<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>).

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

Oviedo, 26 de enero de 2023

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_02/2023	<b>Fecha:</b> 26 de enero de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> AZITROMICINA ALTER 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 3 comprimidos (NR: 65752, CN: 653192)	
<b>DCI o DOE:</b> AZITROMICINA DIHIDRATO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: S001A, fecha de caducidad 30/06/2023</li><li>• Lote: S002A, fecha de caducidad 30/06/2023</li><li>• Lote: S003A, fecha de caducidad 30/06/2023</li><li>• Lote: S004A, fecha de caducidad 30/06/2023</li><li>• Lote: T001A, fecha de caducidad 30/12/2024</li><li>• Lote: V001B, fecha de caducidad 30/03/2025</li><li>• Lote: V002A, fecha de caducidad 30/03/2025</li><li>• Lote: V003A, fecha de caducidad 30/03/2025</li><li>• Lote: V008A, fecha de caducidad 30/09/2025</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30(Madrid)	
<b>Fabricante:</b> LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30, Madrid, 28036, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de varios errores en el prospecto incluido en los citados lotes. Se puede consultar el prospecto correcto en CIMA: Centro de información de medicamentos de la AEMPS ( <a href="https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html">https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html</a> )	
<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	
<b>Aclaraciones:</b> Clase 2: Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente.	

