



RETIRADA DE LOTES DE COMPRIMIDOS DE ACIDO **ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL DE ARISTO .**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de diversos lotes de Acido alendrónico/colecalciferol de Aristo.

Lotes y fechas de caducidad:

- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL ARISTO 70 MG/2.800 UI COMPRIMIDOS EFG, 4 comprimidos (NR: 82792, CN: 720437)
 - Lote: 1008212, fecha de caducidad 30/06/2022
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL ARISTO 70 MG/5.600 UI COMPRIMIDOS EFG, 4 comprimidos (NR: 82793, CN: 720439)
 - Lote: 1008320, fecha de caducidad 31/07/2022
 - Lote: 1106001, fecha de caducidad 30/04/2023

Tras la obtención de resultados fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de colecalciferol.

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

Oviedo, 22 de abril de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_11/2022	Fecha: 22 de abril de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL ARISTO 70 MG/2.800 UI COMPRIMIDOS EFG, 4 comprimidos (NR: 82792, CN: 720437)ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL ARISTO 70 MG/5.600 UI COMPRIMIDOS EFG, 4 comprimidos (NR: 82793, CN: 720439)	
DCI o DOE: ALENDRONICO ACIDO, COLECALCIFEROL	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL ARISTO 70 MG/2.800 UI COMPRIMIDOS EFG, 4 comprimidos (NR: 82792, CN: 720437)<ul style="list-style-type: none">Lote: 1008212, fecha de caducidad 30/06/2022ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL ARISTO 70 MG/5.600 UI COMPRIMIDOS EFG, 4 comprimidos (NR: 82793, CN: 720439)<ul style="list-style-type: none">Lote: 1008320, fecha de caducidad 31/07/2022Lote: 1106001, fecha de caducidad 30/04/2023	
Titular de autorización de comercialización: ARISTO PHARMA GMBH - Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, 13435, Alemania	
Fabricante: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Sapes Industrial Park, Rodopi Perfecture, Block 5, Rodopi, 69300, Grecia	
Representante local: ARISTO PHARMA IBERIA, S.L. - C/ Solana nº 26(Torrejón de Ardoz)	
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de colecalciferol.	
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	

