

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_26/2022	Fecha: 12 de julio de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • TADALAFILO ARISTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82200, CN: 716697) <ul style="list-style-type: none"> • 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) <ul style="list-style-type: none"> • 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) <ul style="list-style-type: none"> • 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) <ul style="list-style-type: none"> • 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) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 0464010D, fecha de caducidad 31/08/2022 	

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



- 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

