

ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|--|--------------------------------------|
| Nº alerta: R_02/2023 | Fecha: 26 de enero de 2023 |
| Producto: Medicamento | |
| Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: AZITROMICINA ALTER 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 3 comprimidos (NR: 65752, CN: 653192) | |
| DCI o DOE: AZITROMICINA DIHIDRATO | |
| Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • 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 | |
| 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: 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 (https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html) | |
| 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: Clase 2: Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente. | |

