

### ALERTA FARMACÉUTICA

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

