



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

CARPA
C/ Obispo Lepe, 2
26071-Logroño.
La Rioja.
Teléfono: 941 299926
Fax: 941 296 134

Prestaciones y
Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica.

Ref: SOFM/MJA/mmh/226

Fecha: 05/12/2016

Alerta Farmacéutica 32/2016

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 32/2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **ARAVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos (frasco)**, CN 848093 y cuyo principio activo es LEFLUNOMIDA.

Los lotes afectados son:

- Lote 5K87A, fecha de caducidad 03/2018.
- Lote 5JK5F, fecha de caducidad 12/2018.
- Lote 5JK7F, fecha de caducidad 01/2019.
- Lote 5JK6A, fecha de caducidad 01/2019.
- Lote 6EV3E, fecha de caducidad 05/2019.

El motivo de esta alerta se debe a un error en la dosis indicada en el texto en braille que figura en la caja de algunas unidades de los citados lotes, de manera que pone Arava 20 mg donde debería poner Arava 10 mg.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados** por esta alerta y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 5 de diciembre de 2016

Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja	
Oficina Auxiliar de Registro	
Salud	
Fecha:	5 - DIC. 2016
Hora:	
Número:	5-245453



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_32/2016	Fecha: 02 de diciembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ARAVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos (frasco)		
DCI o DOE: LEFLUNOMIDA		
Nº Registro: 99118003		
Código Nacional: 848093		
Lote:s y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 5K87A, fecha de caducidad 03/2018• Lote 5JK5F, fecha de caducidad 12/2018• Lote 5JK7F, fecha de caducidad 01/2019• Lote 5JK6A, fecha de caducidad 01/2019• Lote 6EV3E, fecha de caducidad 05/2019		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH		
Laboratorio fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE		
Responsable en España: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en la dosis indicada en el texto en braille que figura en la caja de algunas unidades de los citados lotes, de manera que pone Arava 20 mg donde debería poner Arava 10 mg		
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 5K87A, 5JK5F, 5JK7F, 5JK6A, 6EV3E y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4TVC6Y98A2

Fecha de la firma: 02/12/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43