

Asunto: Alerta R_01/2022

Referencia: SOFM/BBG/bb/005

Fecha: 04/01/2022

ALERTA FARMACÉUTICA R_01/2022

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_01/2022, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al siguiente medicamento:

ELLURA CAPSULAS DURAS, 15 cápsulas (blíster) con número de registro NR:82692 y código nacional CN:720015 (ARANDANO ROJO PURIFICADO EXTRACTO SECO)

El lote afectado por esta alerta es NO205802 y su caducidad 31/08/2023

El Titular de autorización de comercialización es LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE PHARMATOKA, SAS-20-22, Avenue de la Republique, Rueil-Malmaison 92500, Francia y está fabricado: las cápsulas por Suheung 683 Yeonje-ri Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungbuk-Seúl, Corea y el fabricante del medicamento es Soho Flordis International Switzerland, S.A. –Via Mulini, Bioggio, 6934, Suiza.

El motivo de la alerta es la detección de una cantidad superior a la permitida de óxido de etileno en las cápsulas.

La medida cautelar es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote NO205802 y la devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

Tlfno: 941 299 923 / mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/000517	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0003744	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	04/01/2022 10:41:57	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 7XAHYLY1D3UMOC		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	04/01/2022 10:42:03	