



Asunto: Alerta R_11/2022
Referencia: SOFM/BBG/apf/078
Fecha: 22/04/2022

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_11/2022, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los siguientes medicamentos:

Medicamento afectado por la retirada	Cód. Nal.	Lote y fecha de caducidad
Ácido Alendrónico/Colecalciferol semanal Aristo 70 mg/2.800 UI EFG, 4 comprimidos	720437	Lote: 1008212 Caducidad: 30/06/2022
Ácido Alendrónico/Colecalciferol semanal Aristo 70 mg/5.600 UI EFG, 4 comprimidos	720439	Lote: 1008320 Caducidad: 31/07/2022 Lote: 1106001 Caducidad 30/04/2023

El fabricante y titular de autorización de comercialización es ARISTO PHARMA GMBH.

El motivo de la alerta es la obtención de resultados fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de colecalciferol.

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

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

- Tlfn: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos C/ Obispo Lepe nº 6, 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 3
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/045813	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/0337451
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	22/04/2022 13:55:31
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: CWWI59DKGQKRB38		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	22/04/2022 13:55:48

Riojana Bold 12 pt
(inter. 16 pt).

Lorem Ipsum is simply dummy
text of the printing and typesetting industry.

Riojana Regular 10 pt
(inter. 14 pt).

Lorem Ipsum is simply dummy text of the printing and typesetting industry. Lorem Ipsum has been the industry's standard **Destacado Riojana Bold 10pt**, when an unknown printer took a galley of type and scrambled it to make a type specimen book. It has survived not only five centuries, but also the leap into electronic typesetting, remaining essentially unchanged. It was popularised in the 1960s with the release of Letraset sheets containing Lorem Ipsum passages, and more recently with desktop publishing software like Aldus PageMaker including versions of Lorem Ipsum.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2022/045813	Notificación	Solicitudes y remisiones generales		2022/0337451
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia			22/04/2022 13:55:31
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: CWWI59DKGQKRB38 Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			22/04/2022 13:55:48

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/045813	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/0337451	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	22/04/2022 13:55:31	
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: CWWI59DKGQKRB38 Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		22/04/2022 13:55:48	