

Asunto: Alerta R_14/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm/096

Fecha: 19/05/2022

ALERTA FARMACÉUTICA R_14/2022

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_14/2022, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al siguiente medicamento:

- **ATOSIBAN ALTAN 6.75 MG/0.9 ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 1 ampolla de 0,9 ml (CN: 704594) y cuyo principio activo es ATOSIBAN ACETATO.**

El lote afectado por esta alerta es el: N3224 y su fecha de caducidad es 31/05/2024.

El Titular de autorización de comercialización y fabricante es ALTAN PHARMACEUTICALS S.A, España.

El motivo de la alerta es la detección, por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS, de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de partículas visibles.

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:

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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 19 MAYO 2022

Hora:

S-112196

Número:

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A (2 Firma PADES. Cofirmado en registro seguro del Gobierno de La Rioja)	Pag 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/057438	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0429975	
Cargo	Firmante/Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		19/05/2022 09:03:45	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: WYYRC7HRQ99KGUX Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion				19/05/2022 09:03:51
SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: HZ8IOCR7XNDFASW Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion				19/05/2022 10:10:58