



Asunto: Alerta R_26/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm/128

ALERTA FARMACÉUTICA R_26/2022

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_26/2022, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento:

- **TADALAFILO ARISTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA** cuyo principio activo es TADALAFILO.

Presentaciones y lotes afectados:

Lotes y fechas de caducidad:	
•	TADALAFILO ARISTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82200, CN: 716697) <ul style="list-style-type: none">• Lote: 0463004D, fecha de caducidad 30/09/2022• Lote: 1463002D, fecha de caducidad 28/02/2023• Lote: 1463003G, fecha de caducidad 30/09/2024• Lote: 1463004C, fecha de caducidad 30/11/2024• Lote: 1463005F, fecha de caducidad 30/11/2024
•	TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82199, CN: 716690) <ul style="list-style-type: none">• Lote: 1462003H, fecha de caducidad 30/04/2023• Lote: 1462017D, fecha de caducidad 31/08/2024• Lote: 1462022G, fecha de caducidad 31/12/2024
•	TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 8 comprimidos (NR: 82199, CN: 716691) <ul style="list-style-type: none">• Lote: 1462005C, fecha de caducidad 30/04/2023• Lote: 1462017C, fecha de caducidad 31/08/2024• Lote: 1462021E, fecha de caducidad 30/11/2024
•	TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 12 comprimidos (NR: 82199, CN: 716693) <ul style="list-style-type: none">• Lote: 1462003F, fecha de caducidad 30/04/2023• Lote: 1462019C, fecha de caducidad 30/11/2024
•	TADALAFILO ARISTO 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 82198, CN: 716687) <ul style="list-style-type: none">• Lote: 0464010D, fecha de caducidad 31/08/2022• Lote: 0464020P, fecha de caducidad 30/11/2022• Lote: 1464001F, fecha de caducidad 28/02/2023• Lote: 1464002D, fecha de caducidad 28/02/2023• Lote: 1464003A, fecha de caducidad 31/03/2023• Lote: 1464007C, fecha de caducidad 31/08/2024• Lote: 1464009C, fecha de caducidad 30/11/2024• Lote: 1464012H, fecha de caducidad 31/12/2024

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/082329	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0600582
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	13/07/2022 11:44:30
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: RPMG2WOQGGJWVS		AK Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	13/07/2022 11:44:34

El fabricante es PHARMACTIVE ILAC SANAYI VE TICARET A.S y el Titular de autorización de comercialización en España es ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.

El motivo de la alerta es Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante Pharmactive Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.

La medida cautelar es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de las distintas presentaciones y lotes afectados y su 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			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2022/082329	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2022/0600582
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia			13/07/2022 11:44:30
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: RPMG2WOQGGJWVSAK Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			13/07/2022 11:44:34