



Asunto: Alerta R_2/2023

Referencia: SOFM/BBG/am/16

ALERTA FARMACÉUTICA R_02/2023

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_02/2023, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento:

AZITROMICINA ALTER 500 mg 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Principio activo: AZITROMICINA DIHIDRATO

Código Nacional: 653192

Lotes afectados y caducidad: • Lote: S001A, fecha de caducidad 30/06/2023

• Lote: S002A, fecha de caducidad 30/06/2023

• Lote: S003A, fecha de caducidad 30/06/2023

• Lote: S004A, fecha de caducidad 30/06/2023

• Lote: T001A, fecha de caducidad 30/12/2024

• Lote: V001B, fecha de caducidad 30/03/2025

• Lote: V002A, fecha de caducidad 30/03/2025

• Lote: V003A, fecha de caducidad 30/03/2025

• Lote: V008A, fecha de caducidad 30/09/2025

El fabricante y el titular de autorización de comercialización es LABORATORIOS ALTER, S.A.

El motivo de la alerta es haberse detectado varios errores en el prospecto incluido en los citados lotes. Se puede consultar el prospecto correcto en CIMA: Centro de información de medicamentos de la AEMPS (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>)

La medida cautelar es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado 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

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
00860-2023/011950	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2023/0074121
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia		26/01/2023 17:19:08
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: IWYJBTQXAPZFTOX		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		26/01/2023 17:19:15