

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_02/2023	Fecha: 26 de enero de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: AZITROMICINA ALTER 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 3 comprimidos (NR: 65752, CN: 653192)	
DCI o DOE: AZITROMICINA DIHIDRATO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• 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	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30(Madrid)	
Fabricante: LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30, Madrid, 28036, España	
Descripción del defecto: Detección de 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)	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Clase 2: Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente.	

