

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_19/2020	Fecha: 12 de agosto de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ONDANSETRON ARISTO 8 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG , 15 comprimidos		
DCI o DOE: ONDANSETRON HIDROCLORURO DIHIDRATO		
Nº Registro: 70454		
Código Nacional: 662256		
Lote: OS0818009B		
Fecha de caducidad: 31/05/2021		
Titular de autorización de comercialización: ARISTO PHARMA GMBH		
Laboratorio fabricante: AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT III), India		
Responsable en España: ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Solana nº 26, C.P. 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid		
Descripción del defecto: La información de seguridad contenida en el prospecto no está actualizada conforme a lo autorizado		
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 del lote OS0818009B y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

