



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

10227 20/09/2017

ENTRADA



00810227200917

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_28/2017	Fecha: 20 de septiembre de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional : <ul style="list-style-type: none">• FENTANILO MATRIX ARISTO 12 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 parches (NR: 74120, CN: 680804)• FENTANILO MATRIX ARISTO 25 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 parches (NR: 74121, CN: 680807)• FENTANILO MATRIX ARISTO 50 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 parches (NR: 74122, CN: 680810)• FENTANILO MATRIX ARISTO 75 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 parches (NR: 74123, CN: 680813)		
DCI o DOE: FENTANILO		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• FENTANILO MATRIX ARISTO 12 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICO EFG, 5 parches (NR: 74120, CN: 680804)<ul style="list-style-type: none">• Lote 17051425, fecha de caducidad 04/2019• FENTANILO MATRIX ARISTO 25 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 parches (NR: 74121, CN: 680807)<ul style="list-style-type: none">• Lote 17020689, fecha de caducidad 01/2019• FENTANILO MATRIX ARISTO 50 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICO EFG, 5 parches (NR: 74122, CN: 680810)<ul style="list-style-type: none">• Lote 17020691, fecha de caducidad 01/2019• FENTANILO MATRIX ARISTO 75 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 parches (NR: 74123, CN: 680813)<ul style="list-style-type: none">• Lote 17020498, fecha de caducidad 01/2019		
Titular de autorización de comercialización: ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.		
Laboratorio fabricante: LUYE PHARMA AG, Alemania		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Solana nº 26, 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro apariencia, detectado en estudios de estabilidad		
Información sobre la distribución:		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 76RGY4C507

Fecha de la firma: 20/09/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

sgjcm@aemps.es

Fax: (+34) 91.822.52.43

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 de medicamentos citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/09/2017

Localizador: 76RGY4C507

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43