

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_26/2022	<b>Fecha:</b> 12 de julio de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TADALAFILO ARISTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82200, CN: 716697)</li> <li>• TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 8 comprimidos (NR: 82199, CN: 716691)</li> <li>• TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 12 comprimidos (NR: 82199, CN: 716693)</li> <li>• TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82199, CN: 716690)</li> <li>• TADALAFILO ARISTO 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 82198, CN: 716687)</li> </ul>	
<b>DCI o DOE:</b> TADALAFILO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TADALAFILO ARISTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82200, CN: 716697)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: 0463004D, fecha de caducidad 30/09/2022</li> <li>• Lote: 1463002D, fecha de caducidad 28/02/2023</li> <li>• Lote: 1463003G, fecha de caducidad 30/09/2024</li> <li>• Lote: 1463004C, fecha de caducidad 30/11/2024</li> <li>• Lote: 1463005F, fecha de caducidad 30/11/2024</li> </ul> </li> <li>• TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 4 comprimidos (NR: 82199, CN: 716690)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: 1462003H, fecha de caducidad 30/04/2023</li> <li>• Lote: 1462017D, fecha de caducidad 31/08/2024</li> <li>• Lote: 1462022G, fecha de caducidad 31/12/2024</li> </ul> </li> <li>• TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 8 comprimidos (NR: 82199, CN: 716691)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: 1462005C, fecha de caducidad 30/04/2023</li> <li>• Lote: 1462017C, fecha de caducidad 31/08/2024</li> <li>• Lote: 1462021E, fecha de caducidad 30/11/2024</li> </ul> </li> <li>• TADALAFILO ARISTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 12 comprimidos (NR: 82199, CN: 716693)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: 1462003F, fecha de caducidad 30/04/2023</li> <li>• Lote: 1462019C, fecha de caducidad 30/11/2024</li> </ul> </li> <li>• TADALAFILO ARISTO 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 82198, CN: 716687)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: 0464010D, fecha de caducidad 31/08/2022</li> </ul> </li> </ul>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/07/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 4 G 3 Z 5 G L 0 C 4



- 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

**Titular de autorización de comercialización:**

ARISTO PHARMA GMBH - Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, 13435, Alemania

**Fabricante:**

Pharmactive Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No 32, Kapakli, 59510 , Turquía

**Representante local:**

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L. - C/ Solana nº 26(Torrejón de Ardoz)

**Descripción del defecto:**

Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante Pharmactive Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.

**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

