



RETIRADA DEL MERCADO UN LOTE DEL MEDICAMENTO
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARISTO 500/125 MG 30
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

Se adjunta notificación de la alerta farmacéutica R_12/2019 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la cual se retiran del mercado todas las unidades distribuidas de un lote del medicamento AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARISTO 500/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 30 comprimidos.

Oviedo, 7 de mayo de 2019



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/NF	Nº alerta: R_12/2019	Fecha: 07 de mayo de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARISTO 500/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 30 comprimidos		
DCI o DOE: AMOXICILINA,ACIDO CLAVULANICO		
Nº Registro: 64009		
Código Nacional: 695933		
Lote: JL4846		
Fecha de caducidad: 11 / 2020		
Titular de autorización de comercialización: ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.		
Laboratorio fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D. (Eslovenia)		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: C/ Solana nº 26, C.P 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)		
Descripción del defecto: Error en la dosis indicada en el cupón precinto: en lugar de 500 mg/125 mg se indica 875 mg/125 mg		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote JL4846 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 07/05/2019

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

Localizador: 5 8 Y K 8 5 G E 3 C



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43