



## **RETIRADA DE LOTE DEL MEDICAMENTO ELLURA CAPSULAS DURAS**

Retirada de lote NO205802 del medicamento ELLURA CAPSULAS DURAS, por detección de una cantidad superior a la permitida de óxido de etileno, se adjunta cuadro de Alerta.

Oviedo, 3 de enero de 2022

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_01/2022	<b>Fecha:</b> 03 de enero de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> ELLURA CAPSULAS DURAS, 15 cápsulas (Blister) (NR: 82692, CN: 720015)	
<b>DCI o DOE:</b> ARANDANO ROJO PURIFICADO EXTRACTO SECO	
<b>Lote:</b> NO205802	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/08/2023	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE PHARMATOKA, SAS - 20-22, Avenue de la Republique, Rueil-Malmaison, 92500, Francia	
<b>Fabricante:</b> Fabricante cápsulas: Suheung 683 Yeonje-ri, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungbuk - Seul, Corea Fabricante medicamento: Soho Flordis International Switzerland, S.A. - Via Mulini, Bioggio, 6934, Suiza	
<b>Representante local:</b> ADVENTIA PHARMA - C/ Viera y Clavijo Nº 30, Planta 2(Las Palmas de Gran Canaria)	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de una cantidad superior a la permitida de óxido de etileno en las cápsulas	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote NO205802 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	

