



RETIRADA DE LOTES DE DOS PRESENTACIONES DE ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de todos los envases de:

**ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/2.800
UI 4 COMPRIMIDOS EFG (CN: 723911)**

- Lote: 10483, fecha de caducidad 31/01/2023
- Lote: 10996, fecha de caducidad 31/03/2023

**ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/5.600
UI COMPRIMIDOS EFG 4 COMPRIMIDOS (CN: 723912)**

- Lote: 10895, fecha de caducidad 28/02/2023

La medida se toma tras la obtención de resultados fuera de especificaciones estudios de estabilidad.

A continuación, Cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 17 de noviembre de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_33/2022	Fecha: 17 de noviembre de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/2.800 UI COMPRIMIDOS EFG 4 comprimidos (NR: 83548, CN: 723911)ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/5.600 UI COMPRIMIDOS EFG 4 comprimidos (NR: 83549, CN: 723912)	
DCI o DOE: ALENDRONICO ACIDO, COLECALCIFEROL	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/2.800 UI COMPRIMIDOS EFG 4 comprimidos (NR: 83548, CN: 723911)<ul style="list-style-type: none">Lote: 10483, fecha de caducidad 31/01/2023Lote: 10996, fecha de caducidad 31/03/2023ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG/5.600 UI COMPRIMIDOS EFG 4 comprimidos (NR: 83549, CN: 723912)<ul style="list-style-type: none">Lote: 10895, fecha de caducidad 28/02/2023	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)	
Fabricante: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Sapes Industrial Park, Rodopi Perfecture, Block 5, Rodopi, 69300, Grecia	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de colecalciferol	
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	

