



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

Nº alerta: R_01/2022	Fecha: 03 de enero de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ELLURA CAPSULAS DURAS, 15 cápsulas (Blister) (NR: 82692, CN: 720015)	
DCI o DOE: ARANDANO ROJO PURIFICADO EXTRACTO SECO	
Lote: NO205802	
Fecha de caducidad: 31/08/2023	
Titular de autorización de comercialización: LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE PHARMATOKA, SAS - 20-22, Avenue de la Republique, Rueil-Malmaison, 92500, Francia	
Fabricante: 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	
Representante local: ADVENTIA PHARMA - C/ Viera y Clavijo Nº 30, Planta 2(Las Palmas de Gran Canaria)	
Descripción del defecto: Detección de una cantidad superior a la permitida de óxido de etileno en las cápsulas	
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 del lote NO205802 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

