



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: ONDANSETRON ARISTO 8 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG , 15 comprimidos

Ref.: AL19/20

Us comunic que en data 12-8-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 12-8-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: ONDANSETRON ARISTO 8 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Presentació / Presentación: 15 comprimidos
DCI o DOE: ONDANSETRON HIDROCLORURO DIHIDRATO
Núm. Registre / Núm Registro: 70454
Codi Nacional / Código Nacional: 662256
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote OS0818009B, fecha caducidad 31/05/2021
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: ARISTO PHARMA GMBH
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT III), India
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Solana nº 26, C.P. 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: La información de seguridad contenida en el prospecto no está actualizada conforme a lo autorizado
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote OS0818009B y devolución al laboratorio por los cauces habituales



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Palma, 12 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i

Farmàcia
Atanasio García Pineda