



Data: 20/09/2017

Referència: 2017081

AJ

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat d'un lot de diverses presentacions de FENTANILO MATRIX ARISTO.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot de diverses presentacions de FENTANILO MATRIX ARISTO, comercialitzat per ARISTO PHARMA IBERIA, S.L., (c/ Solana nº 26, 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid):

FENTANILO MATRIX ARISTO 12 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 pegats (C.N. 680804):

- Lot 17051425, data de caducitat: 04.2019

FENTANILO MATRIX ARISTO 25 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 pegats (C.N. 680807):

- Lot 17020689, data de caducitat: 01.2019

FENTANILO MATRIX ARISTO 50 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 pegats (C.N. 680810):

- Lot 17020691, data de caducitat: 01.2019

FENTANILO MATRIX ARISTO 75 MICROGRAMOS/HORA PARCHE TRANSDÉRMICOS EFG, 5 pegats (C.N. 680813):

- Lot 17020498, data de caducitat: 01.2019

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions en el paràmetre d'aparença, detectat en estudis d'estabilitat.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retomar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques