



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_32/2016	Fecha: 02 de diciembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ARAVA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 comprimidos (frasco)		
DCI o DOE: LEFLUNOMIDA		
Nº Registro: 99118003		
Código Nacional: 848093		
Lote:s y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 5K87A, fecha de caducidad 03/2018• Lote 5JK5F, fecha de caducidad 12/2018• Lote 5JK7F, fecha de caducidad 01/2019• Lote 5JK6A, fecha de caducidad 01/2019• Lote 6EV3E, fecha de caducidad 05/2019		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH		
Laboratorio fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE		
Responsable en España: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en la dosis indicada en el texto en braille que figura en la caja de algunas unidades de los citados lotes, de manera que pone Arava 20 mg donde debería poner Arava 10 mg		
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 5K87A, 5JK5F, 5JK7F, 5JK6A, 6EV3E y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4TVC6Y98A2

Fecha de la firma: 02/12/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/12/2016
Localizador: 4TVC6Y98A2

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43