



Asunto: Alerta Farmacéutica  
Ref: SOFM/ MJA/am/246  
Fecha: 30/12/2016

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 31 DIC. 2016

Hora:

Número: 5-266675

**Alerta Farmacéutica 36/2016**

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 36/2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos **RISPERIDONA FLAS TEVA:**

- 3 mg 28 comprimidos bucodispersables (CN: 660635)
- 3 mg 56 comprimidos bucodispersables (CN: 660636)
- 4 mg 28 comprimidos bucodispersables (CN: 660640)
- 4 mg 56 comprimidos bucodispersables (CN: 660641)

cuyo principio activo es **risperidona**.

Los **lotes** afectados por esta alerta son:

- RISPERIDONA FLAS TEVA 3 mg 28 comprimidos:
  - Lote 53570041, fecha de caducidad 04/2018
  - Lote 43570062, fecha de caducidad 10/2017
  - Lote 43570053, fecha de caducidad 07/2017
- RISPERIDONA FLAS TEVA 3 mg 56 comprimidos:
  - Lote 53570081, fecha de caducidad 06/2018
  - Lote 53570071, fecha de caducidad 06/2018
  - Lote 53570061, fecha de caducidad 06/2018
  - Lote 53570051, fecha de caducidad 04/2018
  - Lote 53570011, fecha de caducidad 02/2018
  - Lote 43570061, fecha de caducidad 10/2017
- RISPERIDONA FLAS TEVA 4 mg 28 comprimidos:
  - Lote 53580052, fecha de caducidad 04/2018
  - Lote 53580021, fecha de caducidad 02/2018
- RISPERIDONA FLAS TEVA 4 mg 56 comprimidos:
  - Lote 53580051, fecha de caducidad 04/2018
  - Lote 53580041, fecha de caducidad 04/2018
  - Lote 53580031, fecha de caducidad 04/2018
  - Lote 53580022, fecha de caducidad 02/2018
  - Lote 43580081, fecha de caducidad 12/2017

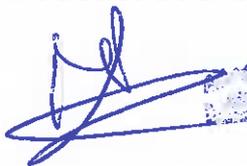


El motivo de la Alerta es que se han detectado resultados fuera de especificaciones en el contenido de principio activo, en estudios de estabilidad. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados** por esta alerta y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le **solicita** que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: [alertas.farmaceuticas@larioja.org](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño a 30 de diciembre de 2016

  
  
Gobierno  
de La Rioja  
Salud  
Prestaciones y Farmacia

**Dra. M.J. Aza**  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos