



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|--|
| Referencia: DICM/CONT/IV | Nº alerta: R_27/2016 | Fecha: 11 de noviembre de 2016 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: TELMISARTÁN HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 40 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos | | |
| DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, TELMISARTÁN | | |
| Nº Registro: 78399 | | |
| Código Nacional: 701260 | | |
| Lote: MP11397 | | |
| Fecha de caducidad: 30/11/2016 | | |
| Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. | | |
| Laboratorio fabricante: CADILA HEALTHCARE LIMITED | | |
| Domicilio social del responsable del producto: C/ Badajoz 2, Edificio 2, 28223, Pozuelo de Alarcón, Madrid | | |
| Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se ha detectado un resultado fuera de especificación (contenido de hidrocloreotiazida) | | |
| 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 MP11397 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 28P42NY1A0

Fecha de la firma: 11/11/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

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