



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JR	<b>Nº alerta:</b> R_24/2017	<b>Fecha:</b> 24 de agosto de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento Uso Humano		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> HIDROCLOROTIAZIDA, ENALAPRIL MALEATO		
<b>Nº Registro:</b> 68604		
<b>Código Nacional:</b> 658742		
<b>Lote:</b> 0040316		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/03/2018		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> TEVA PHARMA, S.L.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company		
<b>Responsable en España:</b> TEVA PHARMA, S.L.U.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Fuera de especificaciones en el parámetro de impureza D durante el estudio de estabilidad a 12 meses y 25°C/60% HR.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0040316 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ASS3D2AC2C

Fecha de la firma: 24/08/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

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