

## ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                              |                         |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| Referencia:<br>DICM/CONT/MJA                                                                                                                                 | Nº alerta:<br>R_18/2013 | Fecha:<br>24 de abril de 2013 |
| Producto:<br>Medicamento                                                                                                                                     |                         |                               |
| Marca comercial y presentación:<br>HERTEN PLUS 20/12,5 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos                                                                        |                         |                               |
| DCI o DOE:<br>ENALAPRIL MALEATO<br><br>HIDROCLOROTIAZIDA                                                                                                     |                         |                               |
| Nº Registro:<br>67789                                                                                                                                        |                         |                               |
| Código Nacional:<br>663391                                                                                                                                   |                         |                               |
| Lote:<br>H-01                                                                                                                                                |                         |                               |
| Fecha de caducidad:<br>31/01/2016                                                                                                                            |                         |                               |
| Titular de autorización de comercialización:<br>INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.                                                                   |                         |                               |
| Laboratorio fabricante:<br>INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.                                                                                        |                         |                               |
| Domicilio social del responsable del producto:<br>C/ Cardenal Mendoza, 42, 28011, Madrid                                                                     |                         |                               |
| Descripción del defecto:<br>Se ha incluido el prospecto del medicamento HERTEN 20 mg en lugar de HERTEN PLUS 20/12,5 mg                                      |                         |                               |
| Información sobre la distribución:<br>Cadena de distribución y dispensación                                                                                  |                         |                               |
| Clasificación de los defectos:<br>Clase 2                                                                                                                    |                         |                               |
| Medidas cautelares adoptadas:<br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote H-01 y devolución al laboratorio por los cauces habituales |                         |                               |
| Actuaciones a realizar por las CCAA:<br>Seguimiento de la retirada                                                                                           |                         |                               |

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero