



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_06/2016	Fecha: 17 de febrero de 2016
Producto: Medicamento de Uso Hospitalario		
Marca comercial y presentación: HYDRAPRES 20 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas		
DCI o DOE: HIDRALAZINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 56236		
Código Nacional: 959478		
Lote y Fecha de caducidad: VER ANEXO		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.		
Laboratorio fabricante: FARMA MEDITERRANIA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Industria, 29 - Pol. Ind. Comte De Sert, Castellbisbal, 08755, Barcelona		
Descripción del defecto: Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante Farma Mediterrania S.L.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero



Anexo de la alerta farmacéutica R 06/2016: Hydrapres 20 mg polvo para solución inyectable, 5 ampollas

Lote	Fecha de caducidad	Destino
14E09A	01-2016	Dinamarca
14E09B	01-2016	Irán
14E10A	01-2016	Irán
14E11A	01-2016	Irán
14E12A	01-2016	Irán
14E13A	02-2016	Reino Unido, España
14E14A	02-2016	España
14E15A	02-2016	España
14E16A	02-2016	Arabia Saudí
14E17A	03-2016	Arabia Saudí
14E18A	03-2016	Arabia Saudí
14E19A	03-2016	Arabia Saudí, España
14E20A	03-2016	España
14E21A	07-2016	Irán
14E22A	07-2016	Irán
14E23A	07-2016	Irán
14E24A	07-2016	Irán
14E24B	07-2016	Reino Unido
14E25A	11-2016	Arabia Saudí
14E26A	11-2016	Arabia Saudí
14E26B	11-2016	España
14E27A	11-2016	Portugal, Arabia Saudí, España
14E28A	11-2016	Panamá
14E28B	11-2016	España
14E29A	12-2016	Guatemala, España
14E30A	12-2016	Serbia/Monten., Reino Unido, Arabia Saudí, España
14E31A	12-2016	España
14E32A	12-2016	Reino Unido, Arabia Saudí, España
14E41A	12-2016	Dinamarca



Lote	Fecha de caducidad	Destino
14E42A	12-2016	Dinamarca
14E42B	12-2016	Irán
14E43A	12-2016	Irán
14E44A	12-2016	Irán
15E01A	01-2017	Arabia Saudí
15E02A	01-2017	Arabia Saudí
15E03A	01-2017	Arabia Saudí
15E04A	01-2017	Reino Unido, España
15E09A	02-2017	Dinamarca
15E09B	02-2017	Irán
15E10A	02-2017	Irán
15E11A	02-2017	Irán
15E12A/1	02-2017	Irán
15E13A	03-2017	Panamá
15E13B	03-2017	Arabia Saudí, España
15E14A	03-2017	Surinam, España
15E24A	04-2017	Irán
15E25A	04-2017	Irán, Dinamarca
15E26A	04-2017	Dinamarca
15E27A	04-2017	Dinamarca
15E28A	07-2017	Irán
15E28B	07-2017	Reino Unido
15E29A	07-2017	Irán
15E30A	08-2017	Irán
15E30A/1	08-2017	Reino Unido
15E31A	08-2017	Reino Unido