

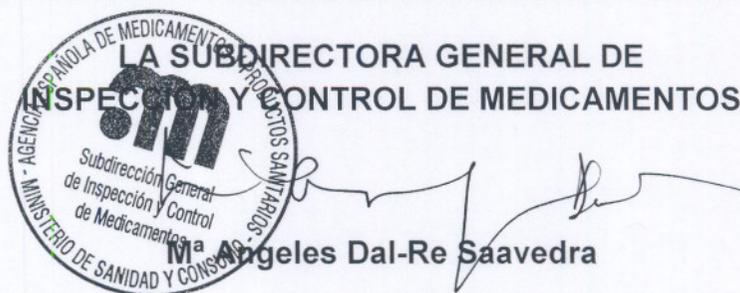


ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LHG	Nº alerta: 09/06	Fecha: 24/02/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (medicamento, formula magistral, preparado oficial): Medicamento
Marca comercial: TENSIKEY 5 5 MG 60 COMPRIMIDOS
Presentación: 5 mg 60 comprimidos
DCI o DOE: LISINOPRIL DIHIDRATO
Nº Registro y CN: Nº Reg: 61.417; CN: 673616
Nº lote y fecha de caducidad Lote: X-1 Cad.: 05/2008
Laboratorio titular: INKEYSA S.A. (Barcelona)
Laboratorio fabricante: INKEYSA S.A. (Barcelona)
Laboratorio comercializador: INKEYSA S.A. (Barcelona)
Razón social responsable del producto: Juan XXIII, 15-19; 3ª planta 08950 Esplugas de Llobregat (Barcelona)
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). Las unidades del lote afectado contienen el prospecto en ingles.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): - En toda España.
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): • Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios