

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RQ	<b>Nº alerta:</b> R_44/2012	<b>Fecha:</b> 16 de octubre de 2012
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> HIPERTENE 10 mg 28 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> Imidapril hidrocloreuro		
<b>Nº Registro:</b> 63426		
<b>Código Nacional:</b> 934836.6		
<b>Lote:</b> 120294 (solo unidades en las que no figura el lote ni la fecha de caducidad en el cartonaje)		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/05/2015		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> BIAL - Portela & C <sup>a</sup> , S.A. (Portugal)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401 Zamudio 48170 Vizcaya		
<b>Descripción del defecto:</b> Ausencia de lote y fecha de caducidad en el estuche de varias unidades		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades defectuosas del lote 120294 (solo unidades en las que no figura el lote ni la fecha de caducidad en el cartonaje) y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero