

ALERTA FARMACÉUTICA

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

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero