



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_14/2013	Fecha: 05 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ACETENSIL 20 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: ENALAPRIL MALEATO		
Nº Registro: 58117		
Código Nacional: 849646		
Lote: 0039E1		
Fecha de caducidad: 21/01/2016		
Titular de autorización de comercialización: ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Solana nº 26, 28850, Torrejón de Ardoz, Madrid		
Descripción del defecto: Error tipográfico en algunos apartados del prospecto y cartonaje, en los que aparece que cada comprimido contiene 5 mg siendo lo correcto 20 mg		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0039E1 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