



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_27/2016	Fecha: 11 de noviembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TELMISARTÁN HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 40 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, TELMISARTÁN		
Nº Registro: 78399		
Código Nacional: 701260		
Lote: MP11397		
Fecha de caducidad: 30/11/2016		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: CADILA HEALTHCARE LIMITED		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Badajoz 2, Edificio 2, 28223, Pozuelo de Alarcón, Madrid		
Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se ha detectado un resultado fuera de especificación (contenido de hidrocortizida)		
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 MP11397 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 28P42NY1A0

Fecha de la firma: 11/11/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43