



## ALERTA FARMACÉUTICA

|   |                                |                                      |
|---|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT   | <b>Nº alerta:</b><br>R_21/2017 | <b>Fecha:</b><br>10 de julio de 2017 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |                                |                                      |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>LISINOPRIL / HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20 / 12,5 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos   |                                |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>LISINOPRIL DIHIDRATO, HIDROCLOROTIAZIDA  |                                |                                      |
| <b>Nº Registro:</b><br>65829  |                                |                                      |
| <b>Código Nacional:</b><br>999854   |                                |                                      |
| <b>Lote:</b><br>S43089  |                                |                                      |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>30/11/2019  |                                |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.  |                                |                                      |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>MERCKLE GMBH  |                                |                                      |
| <b>Responsable en España:</b><br>RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.  |                                |                                      |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta   |                                |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Se ha detectado en una unidad de este medicamento la inclusión de un blister del medicamento Zopiclone 3.75 mg tablets, del que es titular Ratiopharm GmbH, lote S43970 (medicamento no autorizado para España). |                                |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación/hospitales   |                                |                                      |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 1  |                                |                                      |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote S43089 y devolución al laboratorio por los cauces habituales   |                                |                                      |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada   |                                |                                      |

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 6GERPRPAF2

Fecha de la firma: 10/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es