



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_24/2017	Fecha: 24 de agosto de 2017
Producto: Medicamento Uso Humano		
Marca comercial y presentación: ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, ENALAPRIL MALEATO		
Nº Registro: 68604		
Código Nacional: 658742		
Lote: 0040316		
Fecha de caducidad: 30/03/2018		
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company		
Responsable en España: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Fuera de especificaciones en el parámetro de impureza D durante el estudio de estabilidad a 12 meses y 25°C/60% HR.		
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 0040316 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: ASS3D2AC2C

Fecha de la firma: 24/08/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

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