



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_20/2019	Fecha: 24 de julio de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ENALAPRIL MABO 20 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: ENALAPRIL MALEATO		
Nº Registro: 63258		
Código Nacional: 653222		
Lote: M-1		
Fecha de caducidad: 31/07/2020		
Titular de autorización de comercialización: MABO-FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: TEDEC-MEIJ I FARMA, S.A.		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Calle Rejas 2, Planta 1ª, 28821 Coslada, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones del contenido y de las impurezas de tipo C y D		
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 M-1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/07/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: W V B 6 5 X 5 2 8 C



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43