

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_13/2022	Fecha: 28 de abril de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> ACUPREL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 59082, CN: 725150) ACUPREL 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 61710, CN: 667964) ACUPREL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 59081, CN: 731919) 	
DCI o DOE: QUINAPRIL HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> ACUPREL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 59082, CN: 725150) <ul style="list-style-type: none"> Lote: DT1726, fecha de caducidad 30/04/2023 Lote: EP6755, fecha de caducidad 30/09/2023 Lote: FF8049, fecha de caducidad 30/09/2023 Lote: FJ7223, fecha de caducidad 30/09/2023 Lote: FM6653, fecha de caducidad 30/09/2023 ACUPREL 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 61710, CN: 667964) <ul style="list-style-type: none"> Lote: CY1994, fecha de caducidad 30/09/2022 Lote: DT1722, fecha de caducidad 30/09/2022 Lote: EM1564, fecha de caducidad 31/12/2022 Lote: FA3732, fecha de caducidad 31/12/2022 Lote: FJ1093, fecha de caducidad 30/04/2024 ACUPREL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 59081, CN: 731919) <ul style="list-style-type: none"> Lote: FF2036, fecha de caducidad 31/05/2024 	
Titular de autorización de comercialización: PFIZER, S.L. - Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja(Alcobendas)	
Fabricante: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle, 1, Freiburg, 79090, Alemania	
Descripción del defecto: Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
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 de los lotes afectados 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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/04/2022

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

CSV: X 5 G Y V K V C 6 3



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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