

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_17/2022	Fecha: 17 de junio de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 20/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 65103, CN: 930339)	
DCI o DOE: ENALAPRIL MALEATO, HIDROCLOROTIAZIDA	
Lote: P575	
Fecha de caducidad: 31/08/2023	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)	
Fabricante: LABORATORIOS LESVI, S.L. - Avda. de Barcelona, 69, Sant Joan Despi (Barcelona), 08970, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones, en estudios de estabilidad, en el ensayo de valoración del lote P575 del citado medicamento	
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 afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

