COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 053/2019

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

ALERTA DE RETIRADA DE UN LOTE DE ENALAPRIL MABO 20 MG COMPRIMIDOS EFG, 28 COMPRIMIDOS

Se remite alerta farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la cual se retiran del mercado todas las unidades del lote M-1 del medicamento ENALAPRIL MABO 20 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (C.N: 653222).

Oviedo, 25 de julio de 2019

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-MEIJI 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**		