

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT	Nº alerta: R_21/2017	Fecha: 10 de julio de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LISINOPRIL / HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20 / 12,5 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: LISINOPRIL DIHIDRATO, HIDROCLOROTIAZIDA		
Nº Registro: 65829		
Código Nacional: 999854		
Lote: S43089		
Fecha de caducidad: 30/11/2019		
Titular de autorización de comercialización: RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: MERCKLE GMBH		
Responsable en España: RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta		
Descripción del defecto: Se ha detectado en una unidad de este medicamento la inclusión de un blister del medicamento Zopiclone 3.75 mg tablets, del que es titular Ratiopharm GmbH, lote S43970 (medicamento no autorizado para España).		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote S43089 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
Fecha de la firma: 10/07/2017

Localizador: 6GERPRPAF2

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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