



**RETIRADA DEL MERCADO DE LOTE DEL MEDICAMENTO TENSIKEY**  
**COMPLEX 20/12.5 MG, 28 COMPRIMIDOS**

Se adjunta notificación de la alerta farmacéutica R\_10/2019 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la cual se retiran del mercado todas las unidades distribuidas del lote N-001 del medicamento TENSIKEY COMPLEX 20/12.5 mg 28 comprimidos (CN 999989).

Oviedo, 15 de abril de 2019



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/LR	<b>Nº alerta:</b> R_10/2019	<b>Fecha:</b> 15 de abril de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg, 28 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> HIDROCLOROTIAZIDA, LISINOPRIL		
<b>Nº Registro:</b> 64089		
<b>Código Nacional:</b> 999989		
<b>Lote:</b> N-001		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/01/2022		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PHARMINICIO, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> GENERFARMA, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Calle Aribau, 168 (Barcelona)		
<b>Descripción del defecto:</b> Error en la información del etiquetado en braille de algunos envases de este lote del medicamento		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N-001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/04/2019

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

Localizador: 3 F W S P B K 1 A E



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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