



**ALERTA DE RETIRADA DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO**  
**MICARDISPLUS 80mg / 12,5 mg - 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 944492 del medicamento MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg. 28 comprimidos

Oviedo, 12 de agosto 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_21/2019	<b>Fecha:</b> 12 de agosto de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> MICARDISPLUS 80mg/12,5mg comprimidos 28 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA		
<b>Nº Registro:</b> 02213007IP3		
<b>Código Nacional:</b> 706248		
<b>Lote:</b> 944492		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/03/2022		
<b>Titular de autorización de comercialización por distribución paralela:</b> ELAM PHARMA LABS, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante (acondicionamiento secundario):</b> ELAM PHARMA LABS, S.L.		
<b>Domicilio social del Titular de autorización de comercialización por distribución paralela:</b> C/ Biar, 62, Poligono Industrial Cachapets, 03330, Alicante		
<b>Descripción del defecto:</b> Error tipográfico en la dosis que figura en el cartonaje en algunas unidades del lote 944492 del referido medicamento, apareciendo " <i>Micardisplus 80/25 mg</i> " en lugar de " <i>Micardisplus 80/12,5 mg</i> "		
<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 944492 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 12/08/2019

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

Localizador: E C D 9 S F 6 1 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

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