



Data: 24/08/2017

Referència: 2017068  
MR

## RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat d'un lot del medicament ENALAPRIL/HIDROCLORTIAZIDA TEVA 20 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 658742).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del medicament ENALAPRIL/HIDROCLORTIAZIDA TEVA 20 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 658742), comercialitzat per TEVA PHARMA, S.L.U. (c/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, Madrid):

- Lot 0040316; data de caducitat: 30.03.2018.

El motiu de la retirada és un resultat fora d'especificacions en el paràmetre d'impuresa D, durant l'estudi d'estabilitat a 12 mesos a 25°C i 60% d'humitat relativa.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.



Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques