



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|---|--------------------------------|---------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/LR | Nº alerta: R_21/2019 | Fecha: 12 de agosto de 2019 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: MICARDISPLUS 80mg/12,5mg comprimidos 28 comprimidos | | |
| DCI o DOE: TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA | | |
| Nº Registro: 022130071P3 | | |
| Código Nacional: 706248 | | |
| Lote: 944492 | | |
| Fecha de caducidad: 31/03/2022 | | |
| Titular de autorización de comercialización por distribución paralela: ELAM PHARMA LABS, S.L. | | |
| Laboratorio fabricante (acondicionamiento secundario): ELAM PHARMA LABS, S.L. | | |
| Domicilio social del Titular de autorización de comercialización por distribución paralela: C/ Biar, 62, Poligono Industrial Cachapets, 03330, Alicante | | |
| Descripción del defecto: Error tipográfico en la dosis que figura en el cartonaje en algunas unidades del lote 944492 del referido medicamento, apareciendo "Micardisplus 80/25 mg" en lugar de "Micardisplus 80/12,5 mg" | | |
| 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 944492 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: 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

Sm9CVFVGOGNYN2IEbHdJQUikV0FvcE1pRWIFMXISSFhTdzdEbzRCUnA4b1VnV004Mnd2UDhhYlpRdVIQU0h1Nw2