



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica.  
Ref: SOFM/MJA/as/105  
Fecha: 11/07/2017

### **Alerta Farmacéutica 21/2017**

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 21/2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento LISINOPRIL / HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20 / 12,5 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos (C.N. 999854) fabricado por MERCKLE GMBH y cuyo titular de autorización de comercialización es RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.

El lote afectado por esta alerta es **S43089**, de fecha de caducidad: 30/11/2019.

El motivo de la alerta es que se ha detectado en una unidad de este medicamento la inclusión de un blister del medicamento Zopiclone 3.75 mg tablét, del que es titular Ratiopharm GmbH, lote S43970 (medicamento no autorizado para España). La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote S43089** y su devolución al laboratorio por los cauces habituales

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: [alertas.farmaceuticas@larioja.org](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 11 de julio de 2017.

  
Dra. M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo

Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 18 JUL. 2017

Hora:  
Número: J-128405



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT	<b>Nº alerta:</b> R_21/2017	<b>Fecha:</b> 10 de julio de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> LISINOPRIL / HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20 / 12,5 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> LISINOPRIL DIHIDRATO, HIDROCLOROTIAZIDA		
<b>Nº Registro:</b> 65829		
<b>Código Nacional:</b> 999854		
<b>Lote:</b> S43089		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/11/2019		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> MERCKLE GMBH		
<b>Responsable en España:</b> RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta		
<b>Descripción del defecto:</b> 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).		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote S43089 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> 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