



Asunto: Alerta Farmacéutica R_14/2019
Ref: SOFM/MJA/ss/101
Fecha: 21/05/2019

Alerta Farmacéutica R 14 / 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_14/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote</u>
TENSIKEY COMPLEX 20mg/12.5mg 28 comprimidos	999989	N003

Fabricado por GENERFARMA, S.L. y cuyo titular de autorización de comercialización es PHARMINICIO, S.L.

El motivo de la alerta es que los envases de dicho lote presentan un error en la fecha de caducidad que figura en el cartónaje: en lugar de marzo de 2022 se indica abril de 2024

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N003 y 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
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 21 de mayo de 2019.

P.O.

M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ANA NARAUZI BAÑOS

JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 22 MAYO 2019

Hora:
Número: 93614



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_14/2019	Fecha: 20 de mayo de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos		
DCI o DOE: LISINOPRIL, HIDROCLOROTIAZIDA		
Nº Registro: 64089		
Código Nacional: 999989		
Lote: N003		
Fecha de caducidad: 31/03/2022		
Titular de autorización de comercialización: PHARMINICIO, S.L.		
Laboratorio fabricante: GENERFARMA, S.L.		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Calle Aribau, 168, C.P. 08036, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en la fecha de caducidad que figura en el cartón: se indica abril de 2024, en lugar de marzo de 2022		
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 N003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

