



Asunto: Alerta Farmacéutica R_10/2019
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 15/04/2019

Alerta Farmacéutica R 10 / 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_10/2019, 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/Fecha caducidad</u>
TENSIKEY Complex 20 mg / 12.5 mg, 28 comps. (Hidroclorotiazida / Lisinopril)	999989	Lote: N-001 Caducidad: 31/01/2022

Cuyo responsable en España es Laboratorios PHARMINICIO, S.L.

El motivo de la alerta es haberse producido un error en la información del etiquetado en braille de algunos envases de este lote del medicamento

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado** de todas las unidades distribuidas del lote N-001 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, 15 de abril de 2019.

Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE
ATENCIÓN FARMACÉUTICA



**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha

15 ABR. 2019

Hora:

Número:



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



Agencia Española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_10/2019	Fecha: 15 de abril de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg, 28 comprimidos		
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, LISINOPRIL		
Nº Registro: 64089		
Código Nacional: 999989		
Lote: N-001		
Fecha de caducidad: 31/01/2022		
Titular de autorización de comercialización: PHARMINICIO, S.L.		
Laboratorio fabricante: GENERFARMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Calle Aribau, 168 (Barcelona)		
Descripción del defecto: Error en la información del etiquetado en braille de algunos envases de este lote del medicamento		
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 N-001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/04/2019

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

Localizador: 3FWSPBK1AE



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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