

**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica R_20/2019
Ref: SOFM/MJA/as/151
Fecha: 25/07/2019

Alerta Farmacéutica R 20/ 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_25/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

Medicamento	C.N.	Lotes
ENALAPRIL MABO 20 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos	653222	Lote: M-1, fecha de caducidad: 31/07/2020

Cuyo titular de autorización de comercialización es MABO-FARMA, S.A.

El motivo de la alerta es la obtención de resultados fuera de especificaciones del contenido y de las impurezas de tipo C y D.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote M-1 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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Logroño, 25 de julio de 2019

Gobierno
de La Rioja
Salud

Fecha: 26 JUL. 2019

Hora: 5-132248

Número:

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DEL SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_20/2019	Fecha: 24 de julio de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ENALAPRIL MABO 20 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: ENALAPRIL MALEATO		
Nº Registro: 63258		
Código Nacional: 653222		
Lote: M-1		
Fecha de caducidad: 31/07/2020		
Titular de autorización de comercialización: MABO-FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: TEDEC-MEIJ FARMA, S.A.		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Calle Rejas 2, Planta 1ª, 28821 Coslada, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones del contenido y de las impurezas de tipo C y D		
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 M-1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

