

**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_21/2019**Ref:** SOFM/MJA/as/169**Fecha:** 12/08/2019**Alerta Farmacéutica R 21/ 2019**

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_21/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

Medicamento	C.N.	Lotes
MICARDISPLUS 80mg/12,5mg comprimidos 28 comprimidos	706248	Lote: 944492, fecha de caducidad: 31/03/2022

Que contiene en su composición TELMISARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA y cuyo titular de autorización de comercialización es ELAM PHARMA LABS, S.L.

El motivo de la alerta se debe a un error tipográfico en la dosis que figura en el cartón en algunas unidades del lote 944492 del referido medicamento, apareciendo "Micardisplus 80/25 mg" en lugar de "Micardisplus 80/12,5 mg"

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 944492, 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

En Logroño, a 12 de agosto de 2019

Ana Marauri Baños**JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS****Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha:

16 AGO. 2019

Hora:

Número:

5-141676



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: 02213007IP3		
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 cartón 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: ECD9SF61A5



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