



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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-MEIJU 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 | | |

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/07/2019

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

Localizador: W V B 6 5 X 5 2 8 C



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