



## ALERTA FARMACÉUTICA

|   |                                |                                      |
|---|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/IV  | <b>Nº alerta:</b><br>R_30/2015 | <b>Fecha:</b><br>30 de julio de 2015 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |                                |                                      |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>HIPERTENE 20 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos   |                                |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>IMIDAPRIL HIDROCLORURO   |                                |                                      |
| <b>Nº Registro:</b><br>63427  |                                |                                      |
| <b>Código Nacional:</b><br>934893   |                                |                                      |
| <b>Lote:</b><br>150066  |                                |                                      |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>02/2018   |                                |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A.   |                                |                                      |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>BIAL PORTELA & CIA, S.A. (Portugal)   |                                |                                      |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401, 48170, Zamudio, Vizcaya                            |                                |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Falta el lote y la fecha de caducidad en el estuche de algunas unidades  |                                |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación  |                                |                                      |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2  |                                |                                      |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 150066 y devolución al laboratorio por los cauces habituales |                                |                                      |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada   |                                |                                      |