



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_18/2013	Fecha: 24 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: HERTEN PLUS 20/12,5 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos		
DCI o DOE: ENALAPRIL MALEATO HIDROCLOROTIAZIDA		
Nº Registro: 67789		
Código Nacional: 663391		
Lote: H-01		
Fecha de caducidad: 31/01/2016		
Titular de autorización de comercialización: INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.		
Laboratorio fabricante: INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Cardenal Mendoza, 42, 28011, Madrid		
Descripción del defecto: Se ha incluido el prospecto del medicamento HERTEN 20 mg en lugar de HERTEN PLUS 20/12,5 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 H-01 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero