

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_06/2016	Fecha: 17 de febrero de 2016
Producto: Medicamento de Uso Hospitalario		
Marca comercial y presentación: HYDRAPRES 20 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas		
DCI o DOE: HIDRALAZINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 56236		
Código Nacional: 959478		
Lote y Fecha de caducidad: VER ANEXO		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.		
Laboratorio fabricante: FARMA MEDITERRANIA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Industria, 29 - Pol. Ind. Comte De Sert, Castellbisbal, 08755, Barcelona		
Descripción del defecto: Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante Farma Mediterránea S.L.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: AQAYWJ7A09

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43