

## **RETIRADA DE LOTES DE DIVERSAS PRESENTACIONES DEL** **MEDICAMENTO ACUPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de diversos lotes de varias presentaciones del medicamento Acuprel. Tras la detección de una impureza por encima de su límite establecido.

Lotes afectados por la medida y fechas de caducidad:

- ACUPREL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 59082, CN: 725150)
  - Lote: DT1726, fecha de caducidad 30/04/2023
  - Lote: EP6755, fecha de caducidad 30/09/2023
  - Lote: FF8049, fecha de caducidad 30/09/2023
  - Lote: FJ7223, fecha de caducidad 30/09/2023
  - Lote: FM6653, fecha de caducidad 30/09/2023
- ACUPREL 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 61710, CN: 667964)
  - Lote: CY1994, fecha de caducidad 30/09/2022
  - Lote: DT1722, fecha de caducidad 30/09/2022
  - Lote: EM1564, fecha de caducidad 31/12/2022
  - Lote: FA3732, fecha de caducidad 31/12/2022
  - Lote: FJ1093, fecha de caducidad 30/04/2024
- ACUPREL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 59081, CN: 731919)
  - Lote: FF2036, fecha de caducidad 31/05/2024

A continuación, Cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 28 de abril de 2022

## ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Nº alerta:</b><br>R_13/2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Fecha:</b><br>28 de abril de 2022 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>ACUPREL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 59082, CN: 725150)</li><li>ACUPREL 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 61710, CN: 667964)</li><li>ACUPREL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 59081, CN: 731919)</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>QUINAPRIL HIDROCLORURO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      |
| <b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>ACUPREL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 59082, CN: 725150)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: DT1726, fecha de caducidad 30/04/2023</li><li>Lote: EP6755, fecha de caducidad 30/09/2023</li><li>Lote: FF8049, fecha de caducidad 30/09/2023</li><li>Lote: FJ7223, fecha de caducidad 30/09/2023</li><li>Lote: FM6653, fecha de caducidad 30/09/2023</li></ul></li><li>ACUPREL 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 61710, CN: 667964)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: CY1994, fecha de caducidad 30/09/2022</li><li>Lote: DT1722, fecha de caducidad 30/09/2022</li><li>Lote: EM1564, fecha de caducidad 31/12/2022</li><li>Lote: FA3732, fecha de caducidad 31/12/2022</li><li>Lote: FJ1093, fecha de caducidad 30/04/2024</li></ul></li><li>ACUPREL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 59081, CN: 731919)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: FF2036, fecha de caducidad 31/05/2024</li></ul></li></ul> |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>PFIZER, S.L. - Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja(Alcobendas)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |
| <b>Fabricante:</b><br>PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldalle, 1, Freiburg, 79090, Alemania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Detección de una impureza por encima de su límite establecido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |



|                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada                                                                                                    |

