



RETIRADA DE LOTE DE ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA STADA **20/12,5 MG EFG, 28 COMPRIMIDOS**

Se adjunta Alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la retirada de un lote del medicamento ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 20/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos, CN: 930339.

Envases afectados:

Lote: P575

Fecha de caducidad: 31/08/2023

La descripción del defecto es resultado fuera de especificaciones, en estudios de estabilidad, en el ensayo de valoración del citado lote del medicamento.

Oviedo, 17 de junio de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_17/2022	Fecha: 17 de junio de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 20/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 65103, CN: 930339)	
DCI o DOE: ENALAPRIL MALEATO, HIDROCLOROTIAZIDA	
Lote: P575	
Fecha de caducidad: 31/08/2023	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)	
Fabricante: LABORATORIOS LESVI, S.L. - Avda. de Barcelona, 69, Sant Joan Despi (Barcelona), 08970, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones, en estudios de estabilidad, en el ensayo de valoración del lote P575 del citado medicamento	
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 afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

