



**RETIRADA DE LOTE DE**  
**ENALAPRIL ALTER 20 mg 28 COMPRIMIDOS EFG**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de un lote de ENALAPRIL ALTER 20 mg 28 COMPRIMIDOS EFG, CN 650367.

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades de:

**Lote:**499R

**Fecha de caducidad:**31/07/2023

La medida se toma tras la obtención de resultados fuera de especificaciones en estudios de estabilidad.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 31 de agosto de 2022

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_28/2022	<b>Fecha:</b> 30 de agosto de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> ENALAPRIL ALTER 20 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos (NR: 64767, CN: 650367)	
<b>DCI o DOE:</b> ENALAPRIL MALEATO	
<b>Lote:</b> 499R	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/07/2023	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30(Madrid)	
<b>Fabricante:</b> TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L. - Aragoneses, 2 Poligono Industrial Calabozos, Alcobendas (Madrid), 28108, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en los ensayos de valoración, dureza y sustancias relacionadas	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> 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> Seguimiento de la retirada	

