

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_28/2022	Fecha: 30 de agosto de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ENALAPRIL ALTER 20 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos (NR: 64767, CN: 650367)	
DCI o DOE: ENALAPRIL MALEATO	
Lote: 499R	
Fecha de caducidad: 31/07/2023	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS ALTER, S.A. - Mateo Inurria, 30(Madrid)	
Fabricante: TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L. - Aragoneses, 2 Poligono Industrial Calabozos, Alcobendas (Madrid), 28108, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en los ensayos de valoración, dureza y sustancias relacionadas	
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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

