G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: LISINOPRIL / HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20 / 12,5 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos
Ref.: AL21/17

Us comunic que en data 11-7-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 11-7-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: **Medicament d'ús humà**
Marca comercial / Marca comercial: **LISINOPRIL / HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 20 / 12,5 mg COMPRIMIDOS EFG**
Presentació / Presentación: **28 comprimidos**
DCI o DOE: **LISINOPRIL DIHIDRATO, HIDROCLOROTIAZIDA**
Núm. Registre / Núm Registro: **65829**
Codi Nacional / Código Nacional: **999854**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote S43089, fecha caducidad 30/11/2019**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **(de autorización de comercialización) RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **MERCKLE GMBH**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Se ha detectado en una unidad de este medicamento la inclusión de un blister del medicamento Zopiclone 3.75 mg** **tablets, del que es titular Ratiopharm GmbH, lote S43970 (medicamento no autorizado para España).**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote S43089 y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Palma, 11 de juliol de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA