



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

**Assumpte/Asunto: TELMISARTÁN HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 40 MG/12.5 MG
COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos
Ref.: AL27/16**

Us comunic que en data 11-11-2016 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 11-11-2016 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: TELMISARTÁN HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 40 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, TELMISARTÁN
Núm. Registre / Núm Registro: 78399
Codi Nacional / Código Nacional: 701260
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote MP11397, fecha caducidad 30/11/2016
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de autorización de comercialización): LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: CADILA HEALTHCARE LIMITED
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Badajoz 2, Edificio 2, 28223, Pozuelo de Alarcón, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se ha detectado un resultado fuera de especificación (contenido de hidroclorotiazida)
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote MP11397 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 11 de novembre de 2016

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>

