



Assumpte/Asunto: TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg, 28 comprimidos

Ref.: AL10/19

Us comunic que en data 15-4-2019 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 15-4-2019 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: TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, LISINOPRIL
Núm. Registre / Núm Registro: 64089
Codi Nacional / Código Nacional: 999989
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote N-001, fecha caducidad 31/01/2022
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: PHARMINICIO, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: GENERFARMA, S.L.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Calle Aribau, 168 (Barcelona)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Error en la información del etiquetado en braille de algunos envases de este lote del medicamento
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N-001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 15 d'abril de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer