



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_10/2019	Fecha: 15 de abril de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TENSIKEY COMPLEX 20 mg/12.5 mg, 28 comprimidos		
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, LISINOPRIL		
Nº Registro: 64089		
Código Nacional: 999989		
Lote: N-001		
Fecha de caducidad: 31/01/2022		
Titular de autorización de comercialización: PHARMINICIO, S.L.		
Laboratorio fabricante: GENERFARMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Calle Aribau, 168 (Barcelona)		
Descripción del defecto: Error en la información del etiquetado en braille de algunos envases de este lote del medicamento		
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 del lote N-001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/04/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 3 F W S P B K 1 A E



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43