

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_13/2022	<b>Fecha:</b> 28 de abril de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>ACUPREL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 59082, CN: 725150)</li><li>ACUPREL 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 61710, CN: 667964)</li><li>ACUPREL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 59081, CN: 731919)</li></ul>	
<b>DCI o DOE:</b> QUINAPRIL HIDROCLORURO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>ACUPREL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 59082, CN: 725150)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: DT1726, fecha de caducidad 30/04/2023</li><li>Lote: EP6755, fecha de caducidad 30/09/2023</li><li>Lote: FF8049, fecha de caducidad 30/09/2023</li><li>Lote: FJ7223, fecha de caducidad 30/09/2023</li><li>Lote: FM6653, fecha de caducidad 30/09/2023</li></ul></li><li>ACUPREL 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos (NR: 61710, CN: 667964)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: CY1994, fecha de caducidad 30/09/2022</li><li>Lote: DT1722, fecha de caducidad 30/09/2022</li><li>Lote: EM1564, fecha de caducidad 31/12/2022</li><li>Lote: FA3732, fecha de caducidad 31/12/2022</li><li>Lote: FJ1093, fecha de caducidad 30/04/2024</li></ul></li><li>ACUPREL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 59081, CN: 731919)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: FF2036, fecha de caducidad 31/05/2024</li></ul></li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PFIZER, S.L. - Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja(Alcobendas)	
<b>Fabricante:</b> PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle, 1, Freiburg, 79090, Alemania	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
<b>Información sobre la distribución:</b>	



Cadena de distribución y dispensación
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/04/2022

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

CSV: X 5 G Y V K V C 6 3



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43