



Data: 16/01/2019

Referència: 2019002

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots dels medicaments que contenen el principi actiu IRBESARTAN.

Tipus d'alerta: **Qualitat** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots dels medicaments que contenen IRBESARTAN, comercialitzats per AUROVITAS SPAIN, S.A.U., (Avda. de Burgos 16-D, 5ª planta, 28036, Madrid) i GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH (Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Alemanya). Aquest últim té com a representant local a Espanya el laboratori VISO FARMACEUTICA S.L.U..

IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 673227):

- Lot 149918, data de caducitat: 30.04.2020

IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 695659):

- Lot EIZ805A, data de caducitat: 05.2021

IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 695660):

- Lot EIA1808A, data de caducitat: 05.2021

- Lot EIA1809A, data de caducitat: 05.2021

IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VISO FARMACEUTICA 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 695661):

- Lot EIA3801A, data de caducitat: 03.2021


- Lot EIA3802A, data de caducitat: 03.2021

- Lot EIA3803A, data de caducitat: 05.2021

El motiu de la retirada és la detecció de N-nitrosamines en el principi actiu irbesartan.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.



Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques