



Data: 4/8/2021

Referència: 2021064

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots dels medicaments VALSARTAN i IRBESARTAN STADA.

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 *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * 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 VALSARTAN i IRBESARTAN, comercialitzats per LABORATORIO STADA, S.L., (c/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, Barcelona):

AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 10 mg/160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 724509):

- Lot 11KDAC, data de caducitat: 31.07.2023

AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 724507):

- Lot 11KDEC, data de caducitat: 31.07.2023

IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 679369):

- Lot 70322, data de caducitat: 31.01.2022

IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 679380):

- Lot 63951, data de caducitat: 28.09.2021

VALSARTAN STADA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 672639):

- Lot 11G66A, data de caducitat: 30.06.2024

- Lot 11G79A, data de caducitat: 30.06.2024

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 687184):

- Lot 11CN6A, data de caducitat: 30.04.2023

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 687189):

- Lot 11DDHA, data de caducitat: 30.04.2023

- Lot 11DD7A, data de caducitat: 30.04.2023



Data: 4/8/2021

Referència: 2021064

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots dels medicaments VALSARTAN i IRBESARTAN STADA.

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 *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El motiu de la retirada és la detecció d'una impuresa en els principis actius irbesartan i valsartan per sobre del seu límit acceptable.

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