



Data: 4/8/2021

Referència: 2021065

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots del medicament IRBESARTAN NORMON.

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 del medicament IRBESARTAN, comercialitzat per LABORATORIOS NORMON, S.A., (c/ Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos):

IRBESARTAN NORMON 150 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 661748):

- Lot P4E71, data de caducitat: 30.06.2022
- Lot P4E72, data de caducitat: 30.06.2022

IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 665434):

- Lot P4DK1, data de caducitat: 30.06.2022
- Lot P4DK2, data de caducitat: 30.06.2022
- Lot P4DL1, data de caducitat: 30.06.2022

IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 683663):

- Lot P4DM1, data de caducitat: 30.06.2022
- Lot P4DM2, data de caducitat: 30.06.2022

El motiu de la retirada és la detecció d'una impuresa en el principi actiu irbesartan 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