



Data: 27/1/2022

Referència: 2022011

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots del medicament 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 *
Magatzems de distribució farmacèutica * 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 del medicament IRBESARTAN, comercialitzat per LABORATORIOS COMBIX, S.L.U., (c/ Badajoz 2, Edificio 2, Pozuelo de Alarcón):

IRBESARTAN COMBIX 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 685373):

- Lot M000689, data de caducitat: 31.03.2023
- Lot M012157, data de caducitat: 30.11.2023

IRBESARTAN COMBIX 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 685371).

- Lot M010064, data de caducitat: 31.07.2023
- Lot M100406, data de caducitat: 31.01.2024

IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimits (C.N. 688986):

- Lot M011549, data de caducitat: 31.08.2022

IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA COMBIX 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 698714):

- Lot M015999, data de caducitat: 30.11.2022

El motiu de la retirada és la detecció d'una impuresa, per sobre del límit acceptat, al 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