



ALERTA FARMACÉUTICA: 36/08

Referencia: SGICM/CONT/MJC	Nº alerta: 36/08	Fecha: 26/12/08														
Producto: Medicamento																
Marca comercial: KARVEA 150 mg y KARVEA 300 mg																
Presentación: 28 comprimidos recubiertos																
DCI o DOE: IRBESARTAN																
Nº Registro: 97049022 y 97049027																
Código nacional: KARVEA 150 mg (C.N. 835355) y KARVEA 300 mg (C.N. 835405)																
Lotes y fecha de caducidad: Karvea 150 mg <table border="1"><tr><td>Lote 1668</td><td>Caducidad 04/2011</td></tr><tr><td>Lote 1693</td><td>Caducidad 06/2011</td></tr><tr><td>Lote 1771</td><td>Caducidad 10/2011</td></tr></table> Karvea 300 mg <table border="1"><tr><td>Lote 2721</td><td>Caducidad 05/2011</td></tr><tr><td>Lote 2732</td><td>Caducidad 07/2011</td></tr><tr><td>Lote 2738</td><td>Caducidad 07/2011</td></tr><tr><td>Lote 2740</td><td>Caducidad 07/2011</td></tr></table>			Lote 1668	Caducidad 04/2011	Lote 1693	Caducidad 06/2011	Lote 1771	Caducidad 10/2011	Lote 2721	Caducidad 05/2011	Lote 2732	Caducidad 07/2011	Lote 2738	Caducidad 07/2011	Lote 2740	Caducidad 07/2011
Lote 1668	Caducidad 04/2011															
Lote 1693	Caducidad 06/2011															
Lote 1771	Caducidad 10/2011															
Lote 2721	Caducidad 05/2011															
Lote 2732	Caducidad 07/2011															
Lote 2738	Caducidad 07/2011															
Lote 2740	Caducidad 07/2011															
Laboratorio titular: Bristol Myers Squibb Pharma EEIG (Reino Unido)																
Representante en España: Bristol Myers Squibb S.A.																
Laboratorio fabricante: Sanofi Winthrop Industrie (Francia)																
Razón social responsable del producto: Almansa 101, 28040 Madrid																
Descripción del defecto: Error en el número de comprimidos descrito en la posología de los prospectos.																
Información sobre la distribución: Nacional																
Clasificación de los defectos: Clase 2																
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales																
Actuaciones a realizar por las CCAA.: Retirada del medicamento y seguimiento de la misma																

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@aged.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.

PNT/IC/003/03-02

Página 1 de 1