



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_05/2019	Fecha: 24 de enero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• IRBESARTAN SANDOZ 150 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70159, CN: 652165)• IRBESARTAN SANDOZ 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70160, CN: 652173)		
DCI o DOE: IRBESARTAN		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• IRBESARTAN SANDOZ 150 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70159, CN: 652165), lote LC29855, fecha de caducidad 07/2019• IRBESARTAN SANDOZ 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70160, CN: 652173), lote LC30836, fecha de caducidad 09/2019		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Fabricante del principio activo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Serrano Galvache, Nº 56. Parque Norte, Edificio Roble, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
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: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/01/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: Z W E A 3 3 Y E 4 7

