

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_13/2021	<b>Fecha:</b> 04 de agosto de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• COAPROVEL 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086017, CN: 754234)</li><li>• COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024, CN: 656037)</li><li>• KARVEZIDE 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98085017, CN: 650222)</li></ul>	
<b>DCI o DOE:</b> HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• COAPROVEL 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086017, CN: 754234)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: FT010, fecha de caducidad 31/01/2023</li></ul></li><li>• COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024, CN: 656037)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: FT031, fecha de caducidad 28/02/2023</li></ul></li><li>• KARVEZIDE 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98085017, CN: 650222)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: FT015, fecha de caducidad 28/02/2023</li></ul></li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANOFI-AVENTIS GROUPE - 54, Rue La Boétie, Paris, F-75008, Francia	
<b>Fabricante:</b> Fabricante del medicamento: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, Avenue Gustave Eiffel, 30-36, Tours, F-37100, Francia Fabricante del principio activo: SANOFI CHIMIE, Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francia	
<b>Representante local:</b> SANOFI AVENTIS, S.A. - Josep Pla, 2(Barcelona)	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b>	



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



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 04/08/2021

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

CSV: R 7 A P L 8 5 3 3 E



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43