

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_15/2021	Fecha: 03 de agosto de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • IRBESARTAN NORMON 150 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70220, CN: 661748) • IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 72347, CN: 665434) • IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 74654, CN: 683663) 	
DCI o DOE: IRBESARTAN, HIDROCLOROTIAZIDA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • IRBESARTAN NORMON 150 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70220, CN: 661748) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: P4E71, fecha de caducidad 30/06/2022 • Lote: P4E72, fecha de caducidad 30/06/2022 • IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 72347, CN: 665434) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: P4DK1, fecha de caducidad 30/06/2022 • Lote: P4DK2, fecha de caducidad 30/06/2022 • Lote: P4DL1, fecha de caducidad 30/06/2022 • IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 74654, CN: 683663) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: P4DM1, fecha de caducidad 30/06/2022 • Lote: P4DM2, fecha de caducidad 30/06/2022 	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6(Tres Cantos)	
Fabricante: Fabricante del medicamento: LABORATORIOS NORMON, S.A. Fabricante del principio activo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD	
Descripción del defecto: Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
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:

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: 2 7 3 T 6 3 K 0 6 4



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