

ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|--|--|
| Nº alerta: R_20/2021 | Fecha: 02 de noviembre de 2021 |
| Producto: Medicamento | |
| Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024, CN: 656037) • KARVEZIDE 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98085024, CN: 656038) | |
| DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN | |
| Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024, CN: 656037) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: FT028, fecha de caducidad 31/01/2023 • KARVEZIDE 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98085024, CN: 656038) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: FT029, fecha de caducidad 31/01/2023 | |
| Titular de autorización de comercialización: SANOFI-AVENTIS GROUPE - 54, Rue La Boétie, Paris, F-75008, Francia | |
| Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 1, Rue de la Vierge, Ambarès, F-33440, Francia | |
| Representante local: SANOFI AVENTIS, S.A. - Josep Pla, 2(Barcelona) | |
| 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 | |
| Aclaraciones: Esta alerta es una ampliación de la alerta farmacéutica R_13/2021 | |

