

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_21/2021	Fecha: 02 de noviembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP, CN: 723683)	
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote: FT027, fecha de caducidad 31/01/2023 • Lote: FT029, fecha de caducidad 31/01/2023 	
Titular de autorización de comercialización: SANOFI CLIR SNC - 54, Rue la Boetie, Paris, 75008, Francia	
Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - Avenue Gustave Eiffel, 30-36, Tours, F-37100, Francia	
Representante local: DIFARMED, SL - Pol. Ind. El Pla. C/ Sant Josep, 116 nau 2(Sant Feliu de Llobregat)	
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 distribuidor paralelo DIFARMED, SL por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: DIFARMED, SL es el distribuidor paralelo del medicamento COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP, CN: 723683)	

