

### ALERTA FARMACÉUTICA

|   |  |
|---|--|
| <b>Nº alerta:</b><br>R_21/2021  | <b>Fecha:</b><br>02 de noviembre de 2021 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |  |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b><br>COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP, CN: 723683)             |  |
| <b>DCI o DOE:</b><br>HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN  |  |
| <b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: FT027, fecha de caducidad 31/01/2023</li> <li>• Lote: FT029, fecha de caducidad 31/01/2023</li> </ul>            |  |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>SANOFI CLIR SNC - 54, Rue la Boetie, Paris, 75008, Francia   |  |
| <b>Fabricante:</b><br>SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - Avenue Gustave Eiffel, 30-36, Tours, F-37100, Francia   |  |
| <b>Representante local:</b><br>DIFARMED, SL - Pol. Ind. El Pla. C/ Sant Josep, 116 nau 2(Sant Feliu de Llobregat)   |  |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado   |  |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación  |  |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2  |  |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al distribuidor paralelo DIFARMED, SL por los cauces habituales |  |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada   |  |
| <b>Aclaraciones:</b><br>DIFARMED, SL es el distribuidor paralelo del medicamento COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP, CN: 723683)           |  |

