

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_03/2022	<b>Fecha:</b> 27 de enero de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• IRBESARTAN COMBIX 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 74943, CN: 685373)</li> <li>• IRBESARTAN COMBIX 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 74941, CN: 685371)</li> <li>• IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75735, CN: 688986)</li> <li>• IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA COMBIX 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 77771, CN: 698714)</li> </ul>	
<b>DCI o DOE:</b> IRBESARTAN, HIDROCLOROTIAZIDA	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• IRBESARTAN COMBIX 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 74943, CN: 685373)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: M000689, fecha de caducidad 31/03/2023</li> <li>• Lote: M012157, fecha de caducidad 30/11/2023</li> </ul> </li> <li>• IRBESARTAN COMBIX 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 74941, CN: 685371)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: M010064, fecha de caducidad 31/07/2023</li> <li>• Lote: M100406, fecha de caducidad 31/01/2024</li> </ul> </li> <li>• IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75735, CN: 688986)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: M011549, fecha de caducidad 31/08/2022</li> </ul> </li> <li>• IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA COMBIX 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 77771, CN: 698714)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: M015999, fecha de caducidad 30/11/2022</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. - C/ Badajoz 2, Edificio 2(Pozuelo de Alarcón)	
<b>Fabricante:</b> Fabricante de producto terminado: CADILA HEALTHCARE LIMITED - Sarkhej-Bavla N:H:N 8A, Moraiya, Tal; Sanand, District Ahmedabad, Gujarat State, 382-210, India Fabricante de principio activo: CTX LIFESCIENCE PVT. LTD. Block NO. 251 - 252, Sachin, Magdalla Road, GIDC Sachin - Surat, Gurajat State -394230 India	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección en el principio activo irbesartan 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: 27/01/2022

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

CSV: 6 W F C W R 6 D 1 9



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43