

## **ALERTA FARMACÉUTICA**

Nº alerta: Fecha:

R\_30/2025 25 de noviembre de 2025

Producto:

Medicamento

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:

CANDESARTAN SUN 32 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 73977, CN: 679958)

DCI o DOE:

**CANDESARTAN CILEXETILO** 

Lote:

PTF3381D

Fecha de caducidad:

30/06/2026

Titular de autorización de comercialización:

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V. - Polarisavenue, 87, Hoofddorp, 2132 JH, Holanda

**Fabricante:** 

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - District Sirmour, Paonta Sahib,, Village Ganguwala, 173025, India

Representante local:

SUN PHARMA LABORATORIOS, S.L. - Rambla de Catalunya 53-55, 08007 - Barcelona

Descripción del defecto:

Posible resultado fuera de especificaciones del ensayo de disolución

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:** 

Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/11/2025

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

CSV: 8NJWMBHEL7NK8WY8SE34

Página 1 de 1 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
D0003-DICM-PE020\_Ed1 Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43