

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_30/2025	Fecha: 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	

