



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE LOTES DE IRBESARTÁN

Fecha de publicación: 16 de enero de 2019

Actualizaciones de 17, 24 y 25 de enero, 25 de febrero y 6 de marzo de 2019 (ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD

Referencia: ICM (CONT), 1/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la retirada de lotes de medicamentos que contienen como principio activo irbesartán.

Las recomendaciones para la sustitución de los medicamentos son también de aplicación en este caso, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo⁵.

En el marco de los controles adicionales puestos en marcha para todos los medicamentos del grupo denominado de los “sartanes”¹, se ha detectado la presencia de N-nitrosaminas² en determinados lotes del principio activo irbesartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (China), utilizados en la fabricación de medicamentos comercializados en la Unión Europea.

Por ello, en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada del mercado de los lotes de medicamentos de los titulares de autorización de comercialización que se relacionan en el [anexo 1](#) de esta nota informativa.

La información sobre los lotes retirados se puede consultar además en la [sección de Alertas de medicamentos de uso humano](#)³ de la web de la AEMPS.

[Las recomendaciones para la sustitución de los medicamentos](#) acordadas en julio del año pasado⁴, son de aplicación para este nuevo principio activo afectado, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo (ver [protocolo de gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para la retirada de lotes de irbesartán](#))⁵.

- **Actualización sobre la investigación en curso**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades nacionales siguen trabajando en la investigación de los hechos y se informará de las novedades al respecto.



ANEXO 1

1) AUROVITAS SPAIN, S.A.U.

- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (Número de Registro (NR): 73704, Código Nacional (CN): 673227).

Lote: 149918.

2) GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH (REPRESENTANTE LOCAL: VISO FARMACÉUTICA S.L.U.).

- IRBESARTAN VISO FARMACÉUTICA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 76909, CN: 695659).

Lote: EIZ805A.

- IRBESARTAN VISO FARMACÉUTICA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 76910, CN: 695660).

Lotes: EIA1808A, EIA1809A.

- IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VISO FARMACÉUTICA 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 76911, CN: 695661).

Lotes: EIA3801A, EIA3802A y EIA3803A.

3) SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.

- IRBESARTAN SANDOZ 150 mg COMPRIMIDOS EFG (NR: 70159, CN: 652165).

Lote: LC29855.

- IRBESARTAN SANDOZ 300 mg COMPRIMIDOS EFG (NR: 70160, CN: 652173).

Lote: LC30836.

4) LABORATORIO STADA, S.L.

- IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70116, CN: 661594).

Lote: LC31486, LC34088 y LC34089.

5) MABO-FARMA, S.A.

- IRBESARTAN MABO 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70532, CN: 662339).

Lote: L-1.

- IRBESARTAN MABO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70530, CN: 662341).

Lote: L-1.

Referencias

1. Revisión de impurezas en los medicamentos denominados “sartanes”: Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-containing-tetrazole-group>
2. International Agency for Research Cancer, IARC, WHO. Agents classified by the IARC Monographs. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Alertas farmacéuticas. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm>
4. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Nota de prensa de 9 de julio de 2018. Sustitución en farmacias de los medicamentos con principio activo valsartán afectados por la alerta de la AEMPS. Disponible en: <http://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4346>
5. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Protocolo gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ante la alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 16 de enero de 2019, de retirada de lotes de irbesartán. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/docs/protocolo-MSCBS-CGCOF-NI-ICM-CONT-01-2019-irbesartan.pdf>

Otras notas informativas relacionadas publicadas en la AEMPS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 8/2018 de 5 de julio de 2018 sobre retirada del mercado de algunos lotes de medicamentos que contienen valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_08-2018-retirada-valsartan.htm
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa AEMPS, 13/2018 de 2 de agosto de 2018 sobre la actualización de la información de los medicamentos con valsartán retirados del mercado. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/NI-AEMPS_13-2018-valsartan.htm
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 10/2018 de 17 de agosto de 2018 sobre Retirada del mercado de nuevos lotes de medicamentos con valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_10-2018-retirada-valsartan.htm
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 11/2018 de 4 de octubre de 2018 sobre Nueva retirada de lotes de valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_11-2018-grupo-sartanes.htm
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 18/2018 de 21 y 23 de noviembre de 2018 sobre Nueva retirada de lotes de valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_18-2018-grupo-sartanes.htm

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 19/2018 de 21 de diciembre de 2018 sobre Nueva retirada de lotes de valsartán. Disponible en:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_19-2018-retirada-valsartan.htm
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa MUH, 4/2019 de 8 de febrero de 2019 sobre Presencia de nitrosaminas en los medicamentos denominados “sartanes”. Conclusión de la revisión de la Agencia Europea de Medicamentos. Disponible en:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/NI-MUH_4-2019-arbitraje-sartanes.htm

Comunicaciones de la EMA relativas a la revisión y retirada de medicamentos con impurezas del grupo de los “sartanes”

- [Sartan medicines: companies to review manufacturing processes to avoid presence of nitrosamine impurities \(01/02/2019\) – Press release – Site EMA](#)
- [Angiotensin-II-receptor antagonists \(sartans\) containing a tetrazole group – Site EMA](#)
- [Valsartan from Mylan laboratories in India can no longer be used in EU medicines due to NDEA impurity \(19/11/2018\) – Press release – Site EMA](#)
- [EU inspection finds Zhejiang Huahai site non-compliant for manufacture of valsartan \(28/09/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Valsartan: review of impurities extended to other sartan medicines \(21/09/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on review of valsartan medicines: Risk from NDMA remains low, a related substance NDEA also being investigated \(13/09/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on medicines containing valsartan from Zhejiang Tianyu \(20/08/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on review of recalled valsartan medicines \(02/08/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on review of valsartan medicines following detection of impurity in active substance \(17/07/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity \(05/07/2018\) - Press release - Site EMA](#)

Actualización de 17 de enero de 2019

Con esta fecha se ha añadido dentro del apartado de referencias un acceso al texto completo del Protocolo de gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ante la alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 16 de enero de 2019, de retirada de lotes de irbesartán (ver referencia nº 5).

Actualización de 24 de enero de 2019

Teniendo en cuenta la retirada de nuevos lotes de medicamento afectados, con esta fecha se han realizado las siguientes modificaciones en la nota informativa:

- Segundo párrafo: donde decía “(...) lotes de medicamentos de dos titulares de autorización de comercialización (...)”; ahora dice “(...) los lotes de medicamentos de los titulares de autorización de comercialización (...)”
- Anexo 1: se ha incluido información relativa a los siguientes lotes afectados del titular Sandoz Farmacéutica, S.A.:
 - Lote LC29855 del medicamento IRBESARTAN SANDOZ 150 mg COMPRIMIDOS EFG (NR: 70159, CN: 622165)
 - Lote LC30836 del medicamento IRBESARTAN SANDOZ 300 mg COMPRIMIDOS EFG (NR: 70160, CN: 652173)

Actualización de 25 de enero de 2019

Se corrige el código nacional del medicamento IRBESARTAN SANDOZ 150 mg COMPRIMIDOS EFG (NR: 70159, CN: 652165) y se actualiza la información recogida en el [Anexo 1](#) con el lote LC 31486 retirado del medicamento IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70116, CN: 661594).

Actualización de 25 de febrero de 2019

Se incluyen en el [Anexo 1](#) de la nota informativa los dos nuevos lotes LC34088 y LC34089, del medicamento IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70116, CN: 661594) que han sido retirados en el día de hoy.

Asimismo, se actualizan las referencias de la nota incluyendo las siguientes:

Otras notas informativas relacionadas publicadas en la AEMPS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa MUH, 4/2019 de 8 de febrero de 2019 sobre Presencia de nitrosaminas en los medicamentos denominados “sartanes”. Conclusión de la revisión de la Agencia Europea de Medicamentos. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/NI-MUH_4-2019-arbitraje-sartanes.htm

Comunicaciones de la EMA relativas a la revisión y retirada de medicamentos con impurezas del grupo de los “sartanes”

- [Sartan medicines: companies to review manufacturing processes to avoid presence of nitrosamine impurities \(01/02/2019\) – Press release –Site EMA](#)
- [Angiotensin-II-receptor antagonists \(sartans\) containing a tetrazole group – Site EMA](#)

Actualización de 6 de marzo de 2019

- Se actualiza la información recogida en el [Anexo 1](#) con la retirada de los medicamentos IRBESARTAN MABO 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70532, CN: 662339) lote L-1, e IRBESARTAN MABO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70530, CN: 662341) lote L-1.