



Asunto: Alerta Farmacéutica R_02/2019
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 16/01/2019

Alerta Farmacéutica R 02 / 2019

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 02/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote/Fecha caducidad</u>
IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 300mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG , 28 comprimidos	673227	Lote 149918 30/04/2020

El motivo de la alerta es haberse detectado la presencia de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 149918 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.**

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 16 de enero de 2019.


M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Prestaciones y Farmacia

Salud

Gobierno de La Rioja

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha:

16 ENE. 2019

Hora:

Número:

J-7058



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_02/2019	Fecha: 16 de enero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN		
Nº Registro: 73704		
Código Nacional: 673227		
Lote: 149918		
Fecha de caducidad: 30/04/2020		
Titular de autorización de comercialización: AUROVITAS SPAIN, S.A.U.		
Fabricante de principio activo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Burgos 16-D, 5ª planta, 28036, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 149918 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/01/2019

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

Localizador: DA37CTJB25



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2.

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43