



Asunto: Alerta Farmacéutica  
Ref: SOFM/MJA/as/038  
Fecha: 26/02/2019

Fecha: 26 FEB. 2019

Hora:  
Número: J-36190

### Ampliación de la Alerta Farmacéutica R 06/2019

Se adjuntan la ampliación de la alerta farmacéutica nº 06/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos cuyo titular de autorización de comercialización es LABORATORIO STADA, S.L.

Los lotes y presentaciones afectadas por esta alerta son:

- Lote LC34088, fecha de caducidad 25/03/2022
- Lote LC34089, fecha de caducidad 25/03/2022

El motivo de estas alertas 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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.**

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de alguna unidad 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](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 26 de febrero de 2019

**Ana Marauri Baños**  
JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia



### AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/RSJ   | <b>Nº alerta:</b><br>R_06/2019 | <b>Fecha:</b><br>25 de febrero de 2019 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |                                |  |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos  |                                |  |
| <b>DCI o DOE:</b><br>IRBESARTAN   |                                |  |
| <b>Nº Registro:</b><br>70116  |                                |  |
| <b>Código Nacional:</b><br>661594   |                                |  |
| <b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote LC34088, fecha de caducidad 25/03/2022</li><li>• Lote LC34089, fecha de caducidad 25/03/2022</li></ul> |                                |  |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>LABORATORIO STADA, S.L.  |                                |  |
| <b>Fabricante del principio activo:</b><br>ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)   |                                |  |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona   |                                |  |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)                                 |                                |  |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación  |                                |  |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 1  |                                |  |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes LC34088 y LC34089 y devolución al laboratorio por los cauces habituales    |                                |  |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada   |                                |  |

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 25/02/2019

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

Localizador: 36BQBSCE29



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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