

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_03/2022	Fecha: 27 de enero de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • IRBESARTAN COMBIX 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 74943, CN: 685373) • IRBESARTAN COMBIX 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 74941, CN: 685371) • IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75735, CN: 688986) • IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA COMBIX 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 77771, CN: 698714) 	
DCI o DOE: IRBESARTAN, HIDROCLOROTIAZIDA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • IRBESARTAN COMBIX 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 74943, CN: 685373) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: M000689, fecha de caducidad 31/03/2023 • Lote: M012157, fecha de caducidad 30/11/2023 • IRBESARTAN COMBIX 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 74941, CN: 685371) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: M010064, fecha de caducidad 31/07/2023 • Lote: M100406, fecha de caducidad 31/01/2024 • IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75735, CN: 688986) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: M011549, fecha de caducidad 31/08/2022 • IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA COMBIX 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 77771, CN: 698714) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: M015999, fecha de caducidad 30/11/2022 	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. - C/ Badajoz 2, Edificio 2(Pozuelo de Alarcón)	
Fabricante: Fabricante de producto terminado: CADILA HEALTHCARE LIMITED - Sarkhej-Bavla N:H:N 8A, Moraiya, Tal; Sanand, District Ahmedabad, Gujarat State, 382-210, India Fabricante de principio activo: CTX LIFESCIENCE PVT. LTD. Block NO. 251 - 252, Sachin, Magdalla Road, GIDC Sachin - Surat, Gurajat State -394230 India	
Descripción del defecto: Detección en el principio activo irbesartan de una impureza por encima de su límite aceptado	



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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/01/2022

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

CSV: 6 W F C W R 6 D 1 9

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.esPágina 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43