



Data: 06/03/2019

Referència: 2019018

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots dels medicaments que contenen el principi actiu IRBESARTAN.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots dels medicaments que contenen el principi actiu IRBESARTAN, comercialitzats per MABO-FARMA, S.A., (c/ Rejas 2, Planta 1ª, 28821, Coslada, Madrid):

IRBESARTAN MABO 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 662339):

- Lot L-1, data de caducitat: 31.07.2021

IRBESARTAN MABO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimits (C.N. 662341):

- Lot L-1, data de caducitat: 31.07.2021

El motiu de la retirada és la detecció de N-nitrosamines en el principi actiu irbesartan.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.


M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques