



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Assumpte/Asunto: IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 300 mg/25 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos  
Ref.: AL02/19**

Us comunic que en data 16-1-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 16-1-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:*

Producte / Producto: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 300 mg/25 mg</b>
Presentació / Presentación: <b>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>73704</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>673227</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 149918, fecha caducidad 30/04/2020</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización comercial: AUROVITAS SPAIN, S.A.U.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>de principio activo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Avda. de Burgos 16-D, 5ª planta, 28036, Madrid</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 149918 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 16 de gener de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

