



**Assumpte/Asunto: IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR:76909, CN:695659)
IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR:76910, CN:695660)
IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VISO FARMACEUTICA 150 MG/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR:76911, CN:695661)**

Ref.: AL03/19

Us comunic que en data 16-1-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Medicamentos de Uso Humano 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 Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA
Presentació / Presentación: 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos
DCI o DOE: IRBESARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 76909
Codi Nacional / Código Nacional: 695659
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote EIZ805A, fecha caducidad mayo 2021
Marca comercial / Marca comercial: IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA
Presentació / Presentación: 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos:
DCI o DOE: IRBESARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 76910
Codi Nacional / Código Nacional: 695660
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote EIA1808A, fecha caducidad mayo 2021 Lote EIA1809A, fecha caducidad mayo 2021
Marca comercial / Marca comercial: IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VISO FARMACEUTICA
Presentació / Presentación: 150 MG/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos
DCI o DOE: IRBESARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 76911
Codi Nacional / Código Nacional: 695661
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote EIA3801A, fecha caducidad marzo 2021 Lote EIA3802A, fecha caducidad marzo 2021 Lote EIA3803A, fecha caducidad mayo 2021
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Titular de autorización de comercialización: Glenmark Arzneimittel GmbH
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: del principio activo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Alemania
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

en la web de la AEMPS)

Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

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