



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

Assumpte/Asunto: IRBESARTAN SANDOZ
Ref.: AL05/19

Us comunic que en data 24-1-2019 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 24-1-2019 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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: IRBESARTAN SANDOZ
Presentació / Presentación: 150 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos
DCI o DOE: IRBESARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 70159
Codi Nacional / Código Nacional: 652165
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote LC29855, fecha caducidad 07/2019
Marca comercial / Marca comercial: IRBESARTAN SANDOZ
Presentació / Presentación: 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos
DCI o DOE: IRBESARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 70160
Codi Nacional / Código Nacional: 652173
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote LC30836, fecha caducidad 09/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Serrano Galvache, Nº 56. Parque Norte, Edificio Roble, 28033, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada 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, 25 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
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

