



Assumpte/Asunto: IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos
Ref.: AL06/2019 AMPLIACIÓN

Us comunic que en data 25-2-2019 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 25-2-2019 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 STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: IRBESARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 70116
Codi Nacional / Código Nacional: 661594
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote LC34088, fecha caducidad 25/03/2022 Lote LC34089, fecha caducidad 25/03/2022
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: LABORATORIO STADA, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona
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 LC34088 y LC34089 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 26 de febrer de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer