



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

**Assumpte/Asunto: IRBESARTAN STADA**  
**Ref.: AL06/19**

Us comunic que en data 25-1-2019 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 25-1-2019 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 STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>IRBESARTAN</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>70116</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>661594</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote LC 31486, fecha caducidad 25/08/2021</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona</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 LC31486 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 28 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@dggfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dggfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

