



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_02/2019	Fecha: 16 de enero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN		
Nº Registro: 73704		
Código Nacional: 673227		
Lote: 149918		
Fecha de caducidad: 30/04/2020		
Titular de autorización de comercialización: AUROVITAS SPAIN, S.A.U.		
Fabricante de principio activo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Burgos 16-D, 5ª planta, 28036, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 149918 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/01/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: D A 3 7 C T J B 2 5



DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 16/01/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: D A 3 7 C T J B 2 5



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es