



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_03/2019	<b>Fecha:</b> 16 de enero de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación, Nº Registro y Código Nacional :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR:76909, CN:695659)</li><li>• IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR:76910, CN:695660)</li><li>• IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VISO FARMACEUTICA 150 MG/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR:76911, CN:695661)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> IRBESARTAN		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos:<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote EIZ805A, fecha de caducidad: mayo 2021</li></ul></li><li>• IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos:<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote EIA1808A, fecha de caducidad: mayo 2021</li><li>• Lote EIA1809A, fecha de caducidad: mayo 2021</li></ul></li><li>• IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA VISO FARMACEUTICA 150 MG/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos:<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote EIA3801A, fecha de caducidad: marzo 2021</li><li>• Lote EIA3802A, fecha de caducidad: marzo 2021</li><li>• Lote EIA3803A, fecha de caducidad: mayo 2021</li></ul></li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> Glenmark Arzneimittel GmbH		
<b>Fabricante del principio activo:</b> ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)		
<b>Representante local en España:</b> VISO FARMACEUTICA S.L.U.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Alemania		
<b>Descripción del defecto:</b>		

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: PKN4J3F0F1



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43

**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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

**Actuaciones a realizar por las CCAA:**  
**Seguimiento de la retirada**

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: P K N 4 J 3 F 0 F 1



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43