

RETIRADA DE DIFERENTES LOTES DE COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS Y UN LOTE DEL MEDICAMENTO KARVEZIDE 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] informa de la retirada de diferentes lotes de medicamentos con la asociación irbesartan/hidroclorotiazida: COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, comercializados por el laboratorio Sanofi Aventis, así como a través de diferentes entidades de distribución paralela, y un lote del medicamento KARVEZIDE 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, al haberse detectado en el principio activo irbesartan la aparición de una impureza por encima de los límites aceptados.

De acuerdo con la información recibida, la retirada es a nivel de distribución y farmacia, no afectando a los envases con los que los pacientes puedan estar actualmente a tratamiento.

A continuación, Cuadros de alerta de la AEMPS trasladados por la Consejería de Salud, donde se detallan las unidades afectadas.

Oviedo, 2 de noviembre de 2021

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_20/2021	Fecha: 02 de noviembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: - COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024, CN: 656037) - KARVEZIDE 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98085024, CN: 656038)	
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN	
Lotes y fechas de caducidad: - COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024, CN: 656037) - Lote: FT028, fecha de caducidad 31/01/2023 - KARVEZIDE 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98085024, CN: 656038) - Lote: FT029, fecha de caducidad 31/01/2023	
Titular de autorización de comercialización: SANOFI-AVENTIS GROUPE - 54, Rue La Boétie, Paris, F-75008, Francia	
Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 1, Rue de la Vierge, Ambarès, F-33440, Francia	
Representante local: SANOFI AVENTIS, S.A. - Josep Pla, 2(Barcelona)	
Descripción del defecto: Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
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	
Aclaraciones: Esta alerta es una ampliación de la alerta farmacéutica R_13/2021	



ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_21/2021	Fecha: 02 de noviembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP, CN: 723683)	
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN	
Lotes y fechas de caducidad: - Lote: FT027, fecha de caducidad 31/01/2023 - Lote: FT029, fecha de caducidad 31/01/2023	
Titular de autorización de comercialización: SANOFI CLIR SNC - 54, Rue la Boetie, Paris, 75008, Francia	
Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - Avenue Gustave Eiffel, 30-36, Tours, F-37100, Francia	
Representante local: DIFARMED, SL - Pol. Ind. El Pla. C/ Sant Josep, 116 nau 2(Sant Feliu de Llobregat)	
Descripción del defecto: Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al distribuidor paralelo DIFARMED, SL por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: DIFARMED, SL es el distribuidor paralelo del medicamento COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP, CN: 723683)	



ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_22/2021	Fecha: 02 de noviembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP2, CN: 727428)	
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN	
Lote: FT028B	
Fecha de caducidad: 31/01/2023	
Titular de autorización de comercialización: SANOFI CLIR SNC - 54, Rue la Boetie, Paris, 75008, Francia	
Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 1, Rue de la Vierge, Ambarès, F-33440, Francia	
Representante local: ELAM PHARMA LABS, S.L. - C/ Biar, 62, Poligono Industrial Cachapets(Crevillente)	
Descripción del defecto: Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al distribuidor paralelo ELAM PHARMA LABS, S.L. por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: ELAM PHARMA LABS, S.L. es el distribuidor paralelo del medicamento COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP2, CN: 727428)	



ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_23/2021	Fecha: 02 de noviembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP1, CN: 727260)	
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN	
Lote: FT027	
Fecha de caducidad: 31/01/2023	
Titular de autorización de comercialización: SANOFI CLIR SNC - 54, Rue la Boetie, Paris, 75008, Francia	
Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - Avenue Gustave Eiffel, 30-36, Tours, F-37100, Francia	
Representante local: MELYFARMA, S.L. - C/Tellez, 1(Madrid)	
Descripción del defecto: Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al distribuidor paralelo MELYFARMA, S.L. por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: MELYFARMA, S.L. es el distribuidor paralelo del medicamento COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP1, CN: 727260)	

