



## **RETIRADA DEL MERCADO DE ALGUNOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN IRBESARTAN O VALSARTAN**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] informa de la retirada de diferentes medicamentos en cuya composición figuran los principios activos valsartan o irbesartan, al haberse detectado 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. Cualquier novedad al respecto se informará.

A continuación, Cuadros de alerta de la AEMPS trasladados por la Consejería de Salud, con los medicamentos afectados.

Oviedo, 4 de agosto de 2021

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_13/2021	<b>Fecha:</b> 04 de agosto de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• COAPROVEL 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086017, CN: 754234)</li> <li>• COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024, CN: 656037)</li> <li>• KARVEZIDE 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98085017, CN: 650222)</li> </ul>	
<b>DCI o DOE:</b> HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• COAPROVEL 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086017, CN: 754234)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: FT010, fecha de caducidad 31/01/2023</li> </ul> </li> <li>• COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024, CN: 656037)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: FT031, fecha de caducidad 28/02/2023</li> </ul> </li> <li>• KARVEZIDE 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98085017, CN: 650222)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: FT015, fecha de caducidad 28/02/2023</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANOFI-AVENTIS GROUPE - 54, Rue La Boétie, Paris, F-75008, Francia	
<b>Fabricante:</b> Fabricante del medicamento: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, Avenue Gustave Eiffel, 30-36, Tours, F-37100, Francia Fabricante del principio activo: SANOFI CHIMIE, Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francia	
<b>Representante local:</b> SANOFI AVENTIS, S.A. - Josep Pla, 2(Barcelona)	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b>	



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



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 04/08/2021

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

CSV: R 7 A P L 8 5 3 3 E



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

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

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_14/2021	<b>Fecha:</b> 03 de agosto de 2021
--------------------------------	---------------------------------------

**Producto:**  
Medicamento

- Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:**
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 10 MG/160 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 83742, CN: 724509)
  - AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 5 MG/160 MG/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 83740, CN: 724507)
  - IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73823, CN: 679369)
  - IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73824, CN: 679380)
  - VALSARTAN STADA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72853, CN: 672639)
  - VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 75332, CN: 687184)
  - VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 75336, CN: 687189)

**DCI o DOE:**  
AMLODIPINO BESILATO, HIDROCLOROTIAZIDA, VALSARTAN, IRBESARTAN

- Lotes y fechas de caducidad:**
- AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 10 MG/160 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 83742, CN: 724509)
    - Lote: 11KDAC, fecha de caducidad 31/07/2023
  - AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 5 MG/160 MG/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 83740, CN: 724507)
    - Lote: 11KDEC, fecha de caducidad 31/07/2023
  - IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73823, CN: 679369)
    - Lote: 70322, fecha de caducidad 31/01/2022
  - IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73824, CN: 679380)
    - Lote: 63951, fecha de caducidad 28/09/2021
  - VALSARTAN STADA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72853, CN: 672639)
    - Lote: 11G66A, fecha de caducidad 30/06/2024
    - Lote: 11G79A, fecha de caducidad 30/06/2024

- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 75332, CN: 687184)
  - Lote: 11CN6A, fecha de caducidad 30/04/2023
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 75336, CN: 687189)
  - Lote: 11DDHA, fecha de caducidad 30/04/2023
  - Lote: 11DD7A, fecha de caducidad 30/04/2023

**Titular de autorización de comercialización:**

LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)

**Fabricante:**

Fabricante del medicamento: Hemofarm, A.D. - Beogradsik Put Bd (Vrsac) - 26300 - Serbia

Fabricante del principio activo (Valsartán): MSN Life Sciences Pvt. Ltd.

Fabricante del principio activo (Irbesartán): Zhejiang Huahai Pharmaceutical

**Descripción del defecto:**

Detección en los principios activos irbesartán y valsartán 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



**aem** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 04/08/2021

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

CSV: V Z C 5 V 5 8 9 F 0



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

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

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_15/2021	<b>Fecha:</b> 03 de agosto de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IRBESARTAN NORMON 150 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70220, CN: 661748)</li> <li>• IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 72347, CN: 665434)</li> <li>• IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 74654, CN: 683663)</li> </ul>	
<b>DCI o DOE:</b> IRBESARTAN, HIDROCLOROTIAZIDA	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IRBESARTAN NORMON 150 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 70220, CN: 661748)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: P4E71, fecha de caducidad 30/06/2022</li> <li>• Lote: P4E72, fecha de caducidad 30/06/2022</li> </ul> </li> <li>• IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 72347, CN: 665434)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: P4DK1, fecha de caducidad 30/06/2022</li> <li>• Lote: P4DK2, fecha de caducidad 30/06/2022</li> <li>• Lote: P4DL1, fecha de caducidad 30/06/2022</li> </ul> </li> <li>• IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 74654, CN: 683663)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: P4DM1, fecha de caducidad 30/06/2022</li> <li>• Lote: P4DM2, fecha de caducidad 30/06/2022</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS NORMON, S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6(Tres Cantos)	
<b>Fabricante:</b> Fabricante del medicamento: LABORATORIOS NORMON, S.A. Fabricante del principio activo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b>	



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



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 04/08/2021

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

CSV: 2 7 3 T 6 3 K 0 6 4



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

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