



Data: 28/01/2019

Referència: 2019005

AJ

RETIRADA DE LOT

Retirada del mercat d'un lot del medicament IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 661594).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del medicament IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 661594), comercialitzat per LABORATORIO STADA, S.L., (c/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona):

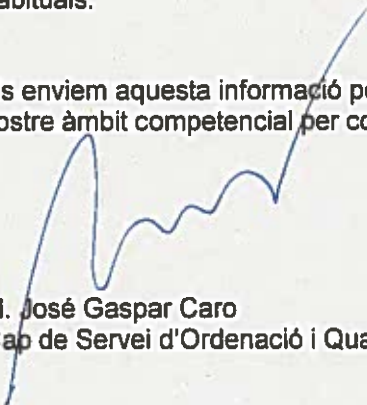
IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 661594):

- Lot LC 31486, data de caducitat: 25.08.2021

El motiu de la retirada és la detecció de N-nitrosamines en el principi actiu irbesartan.

Els envasos disponibles d'aquest lot s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.


M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques