



Data: 4/8/2021

Referència: 2021063

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots dels medicaments COAPROVEL i KARVEZIDE.

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 *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * 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 de diversos lots dels medicaments COAPROVEL i KARVEZIDE, comercialitzats per SANOFI AVENTIS, S.A., (c/ Josep Pla, 2, Barcelona):

COAPROVEL 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 754234):

- Lot FT010, data de caducitat: 31.01.2023

COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 656037):

- Lot FT031, data de caducitat: 28.02.2023

KARVEZIDE 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 650222):

- Lot FT015, data de caducitat: 28.02.2023

El motiu de la retirada és la detecció d'una impuresa en el principi actiu irbesartan per sobre del seu límit acceptable.

Els envasos disponibles d'aquests lots 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.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques