



IRBESARTAN: RETIRADA DE LOTES DE MEDICAMENTOS **(COMO MONOFÁRMACO Y EN ASOCIACIÓN)**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la retirada de lotes de medicamentos que contienen como principio activo irbesartán.

En el marco de los controles adicionales puestos en marcha para todos los medicamentos del grupo denominado de los “sartanes”¹, se ha detectado la presencia de N-nitrosaminas² en determinados lotes del principio activo irbesartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (China), utilizados en la fabricación de medicamentos comercializados en la Unión Europea.

Por ello, en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada del mercado de lotes de medicamentos de dos titulares de autorización de comercialización. En las páginas que vienen a continuación se añaden los lotes afectados. Se mantiene el protocolo de sustitución de los envases, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el medicamento para su reemplazo.

Recomendaciones para los pacientes. Si usted está utilizando alguno de los medicamentos incluidos en el anexo, no interrumpa el tratamiento y acuda a su oficina de farmacia con el envase. En la farmacia se comprobará si está afectado, y será sustituido sin coste.

Recomendaciones para los médicos. Los pacientes en tratamiento con alguna de las presentaciones afectadas, recibirán en las oficinas de farmacia otro medicamento con la misma composición que no esté afectado.

Recomendaciones para los farmacéuticos. Cuando un paciente acuda con un envase de los medicamentos incluidos en las alertas, en la farmacia se comprobará si el medicamento forma parte de los lotes afectados, y será sustituido sin coste para el paciente.

El Colegio para facilitar en lo posible la comprobación de los lotes afectados habilitará una herramienta en el Nomenclátor en la intranet colegial, donde al introducir el CN del medicamento se visualiza si está o no afectado por la retirada.

Asimismo el Consejo ha codificado en Bot PLUS la información relativa a los lotes afectados, de forma que esta información pudiera ser consultada por el farmacéutico bien desde la propia base de datos o bien desde los programas de gestión que pudieran estar integrando estas informaciones.

Tras la relación de lotes afectados, se adjunta a modo de recordatorio el procedimiento establecido para la sustitución excepcional de los envases afectados por la alerta que entreguen los pacientes, con el modelo de “DOCUMENTO JUSTIFICANTE DE LA DISPENSACIÓN EN SITUACIONES EXCEPCIONALES” para gestionar el cobro con cada uno de los laboratorios comercializadores.



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_02/2019	Fecha: 16 de enero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN		
Nº Registro: 73704		
Código Nacional: 673227		
Lote: 149918		
Fecha de caducidad: 30/04/2020		
Titular de autorización de comercialización: AUROVITAS SPAIN, S.A.U.		
Fabricante de principio activo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Burgos 16-D, 5ª planta, 28036, Madrid		
Descripción del defecto: 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 del lote 149918 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

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: D A 3 7 C T J B 2 5



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



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

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

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



Procedimiento a seguir por las farmacias comunitarias de forma excepcional y sólo para los casos en que los pacientes acudan a las mismas aportando un envase de un lote afectado por la alerta cursada por la AEMPS sobre algunos medicamentos

1. Si un paciente acude a la farmacia con uno de los envases ya dispensado de los medicamentos afectados, el farmacéutico comprobará que se trata de uno de los lotes recogidos en la Alerta de la AEMPS.
2. La farmacia dispensará al paciente un envase de idéntica composición cuali y cuantitativa de un medicamento de la misma agrupación homogénea, con un lote no afectado (marca comercial o genérico), aunque se trate de un laboratorio comercializador diferente al titular del medicamento que sustituye.
3. En una hoja de dispensación excepcional (documento adjunto), se consignarán los siguientes datos:
 - a. Código de identificación del paciente
 - b. Cupón precinto del medicamento dispensado en sustitución del medicamento afectado por la alerta.
 - c. Código Nacional del medicamento devuelto y sustituido por estar afectado por la alerta y el lote correspondiente.

El farmacéutico deberá cumplimentar una/ hoja/s por cada laboratorio comercializador del/los medicamento/s afectado/s, en la que se adherirá/n el/los cupones precinto de los medicamentos sustituidos.

4. El paciente NO abonará importe alguno.
5. El medicamento devuelto será depositado en el SIGRE por el farmacéutico.
6. La farmacia remitirá al Colegio Oficial de Farmacéuticos las hojas cumplimentadas en los términos descritos en el punto 3 para que gestione en su nombre, el cobro de las cantidades correspondientes con cada laboratorio y proceda, posteriormente, al abono de las mismas a cada farmacia.

