

IRBESARTAN STADA: RETIRADA DE LOTES

En el marco de los controles puestos en marcha para todos los medicamentos del grupo de los “sartanes”, se ha detectado la presencia de nitrosaminas en determinados lotes del principio activo irbesartán fabricado ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China), utilizados en la fabricación de medicamentos comercializados en la Unión Europea. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha ordenado la retirada del mercado de lotes de medicamentos del laboratorio **STADA, S.L.** En la página que viene a continuación se añaden los 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 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 los añadirá en la 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. 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 el laboratorio comercializador.

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 el laboratorio comercializador.



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_06/2019	Fecha: 25 de enero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: IRBESARTAN		
Nº Registro: 70116		
Código Nacional: 661594		
Lote: LC 31486		
Fecha de caducidad: 25/08/2021		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L.		
Fabricante del principio activo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona		
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 LC 31486 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: 25/01/2019

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

Localizador: K T 4 C P N 7 E C 0



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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

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.

[illegible]