



## **IRBESARTAN MABO:** **RETIRADA DE LOTES**

Tras la detección de la presencia de nitrosaminas en determinados lotes del principio activo irbesartan fabricado ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha ordenado la retirada del mercado de dos lotes de medicamentos con irbesartan del laboratorio Mabo Farma, que se relacionan en la página siguiente.

A fin de poder articular el protocolo de sustitución de los envases afectados en poder de los pacientes, el Consejo General de Farmacéuticos ha iniciado los contactos oportunos con el laboratorio. Se informará cuando se pueda confirmar la aceptación del mismo.

Oviedo, 6 de marzo de 2019



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/LR	<b>Nº alerta:</b> R_08/2019	<b>Fecha:</b> 06 de marzo de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación, Nº Registro y Código Nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• IRBESARTAN MABO 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70532CN: 662339)</li><li>• IRBESARTAN MABO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 COMPRIMIDOS (NR: 70530, CN: 662341)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> IRBESARTAN		
<b>Lote y fecha de caducidad</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• IRBESARTAN MABO 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70532CN: 662339)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote L-1, fecha de caducidad 31/07/2021</li></ul></li><li>• IRBESARTAN MABO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 COMPRIMIDOS (NR: 70530, CN: 662341)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote L-1, fecha de caducidad 31/07/2021</li></ul></li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> MABO-FARMA, S.A.		
<b>Fabricante del principio activo:</b> ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD, (China)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Calle Rejas 2, Planta 1ª, 28821, Coslada (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de N-nitrosaminas en el principio activo de irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<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		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 06/03/2019

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

Localizador: T 9 3 8 B T 4 C E 9



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

**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: 06/03/2019**  
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>*

**Localizador: T 9 3 8 B T 4 C E 9**



**CORREO ELECTRÓNICO**  
sgicm@aemps.es