



RETIRADA DEL MERCADO DE DIFERENTES LOTES DE PRESENTACIONES DE IRBESARTAN E IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica la retirada, a nivel de almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de diversos lotes de presentaciones de irbesartan y de la asociación irbesartan hidroclorotiazida del laboratorio Combix.

La medida se toma tras la detección en el principio activo irbesartan una impureza por encima del límite aceptado.

En página siguiente, cuadro de Alerta de la AEMPS donde se identifican los lotes afectados por la medida.

Oviedo, 27 enero de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_03/2022	Fecha: 27 de enero de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> IRBESARTAN COMBIX 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 74943, CN: 685373) IRBESARTAN COMBIX 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 74941, CN: 685371) IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75735, CN: 688986) IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA COMBIX 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 77771, CN: 698714) 	
DCI o DOE: IRBESARTAN, HIDROCLOROTIAZIDA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> IRBESARTAN COMBIX 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 74943, CN: 685373) <ul style="list-style-type: none"> Lote: M000689, fecha de caducidad 31/03/2023 Lote: M012157, fecha de caducidad 30/11/2023 IRBESARTAN COMBIX 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 74941, CN: 685371) <ul style="list-style-type: none"> Lote: M010064, fecha de caducidad 31/07/2023 Lote: M100406, fecha de caducidad 31/01/2024 IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75735, CN: 688986) <ul style="list-style-type: none"> Lote: M011549, fecha de caducidad 31/08/2022 IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA COMBIX 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 77771, CN: 698714) <ul style="list-style-type: none"> Lote: M015999, fecha de caducidad 30/11/2022 	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. - C/ Badajoz 2, Edificio 2(Pozuelo de Alarcón)	
Fabricante: Fabricante de producto terminado: CADILA HEALTHCARE LIMITED - Sarkhej-Bavla N:H:N 8A, Moraiya, Tal; Sanand, District Ahmedabad, Gujarat State, 382-210, India Fabricante de principio activo: CTX LIFESCIENCE PVT. LTD. Block NO. 251 - 252, Sachin, Magdalla Road, GIDC Sachin - Surat, Gurajat State -394230 India	
Descripción del defecto: Detección en el principio activo irbesartan de una impureza por encima de su límite aceptado	



Información sobre la distribución:

Cadena de distribución y dispensación

Clasificación de los defectos:

Clase 2

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/01/2022

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

CSV: 6 W F C W R 6 D 1 9

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.esPágina 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43