



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

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

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

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 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43