



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