



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

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

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