



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_06/2019	Fecha: 25 de enero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IRBESARTAN STADA 300 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: IRBESARTAN		
Nº Registro: 70116		
Código Nacional: 661594		
Lote: LC 31486		
Fecha de caducidad: 25/08/2021		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L.		
Fabricante del principio activo: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD (China)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona		
Descripción del defecto: 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 del lote LC 31486 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: 25/01/2019

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

Localizador: KT4CPN7EC0



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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