

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_22/2021	Fecha: 02 de noviembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP2, CN: 727428)	
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN	
Lote: FT028B	
Fecha de caducidad: 31/01/2023	
Titular de autorización de comercialización: SANOFI CLIR SNC - 54, Rue la Boetie, Paris, 75008, Francia	
Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 1, Rue de la Vierge, Ambarès, F-33440, Francia	
Representante local: ELAM PHARMA LABS, S.L. - C/ Biar, 62, Poligono Industrial Cachapets(Crevillente)	
Descripción del defecto: Detección en el principio activo irbesartán 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 del lote afectado y devolución al distribuidor paralelo ELAM PHARMA LABS, S.L. por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: ELAM PHARMA LABS, S.L. es el distribuidor paralelo del medicamento COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP2, CN: 727428)	

