

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_20/2021	Fecha: 02 de noviembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024, CN: 656037) • KARVEZIDE 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98085024, CN: 656038) 	
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024, CN: 656037) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: FT028, fecha de caducidad 31/01/2023 • KARVEZIDE 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98085024, CN: 656038) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: FT029, fecha de caducidad 31/01/2023 	
Titular de autorización de comercialización: SANOFI-AVENTIS GROUPE - 54, Rue La Boétie, Paris, F-75008, Francia	
Fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 1, Rue de la Vierge, Ambarès, F-33440, Francia	
Representante local: SANOFI AVENTIS, S.A. - Josep Pla, 2(Barcelona)	
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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Esta alerta es una ampliación de la alerta farmacéutica R_13/2021	

