



Asunto: Alerta R_03/2022
 Referencia: SOFM/BBG/ss/019
 Fecha: 27/01/2022

ALERTA FARMACÉUTICA R_03/2022

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_03/2022, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al siguiente medicamento:

Medicamento	C.N.	
IRBESARTAN COMBIX 300 mg, 28 COMP RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	685373	Lote: M000689, caducidad 31/03/2023. Lote: M012157, caducidad 30/11/2023.
IRBESARTAN COMBIX 75 mg, 28 COMP RECUBIERTOS CON PELICULA EFG.	685371	Lote: M010064, caducidad 31/07/2023. Lote: M100406, caducidad 31/01/2024.
IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 150 mg/12,5 mg, 28 COMP RECUBIERTOS	688986	Lote: M011549, caducidad 31/08/2022.
IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PHARMA COMBIX 300 MG/25 MG, 28 COMP	698714	Lote: M015999, caducidad 30/11/2022.

El Titular de autorización de comercialización es LABORATORIOS COMBIX, S.L.U., Madrid y está fabricado por CADILA HEALTHCARE LIMITED, India.

El motivo de la alerta es la detección en el principio activo irbesartan de una impureza por encima de su límite aceptado.

La medida cautelar es la retirada del mercado de las unidades distribuidas de los lotes afectados y la devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Gobierno de La Rioja
 Oficina Auxiliar de Registro
 Salud

Fecha.

27 ENE. 2022

Hora

Número.

S-17946

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				Pág 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/010156	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2022/0071068	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1º Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	27/01/2022 14:00:27	
2º SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: HTOFLGCS5DMSCYX Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion				27/01/2022 14:00:33