

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_23/2021	<b>Fecha:</b> 02 de noviembre de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP1, CN: 727260)	
<b>DCI o DOE:</b> HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN	
<b>Lote:</b> FT027	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/01/2023	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANOFI CLIR SNC - 54, Rue la Boetie, Paris, 75008, Francia	
<b>Fabricante:</b> SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - Avenue Gustave Eiffel, 30-36, Tours, F-37100, Francia	
<b>Representante local:</b> MELYFARMA, S.L. - C/Tellez, 1(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección en el principio activo irbesartán de una impureza por encima de su límite aceptado	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al distribuidor paralelo MELYFARMA, S.L. por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> MELYFARMA, S.L. es el distribuidor paralelo del medicamento COAPROVEL 300 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 98086024IP1, CN: 727260)	

