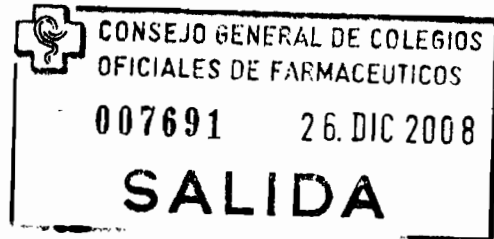




CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS



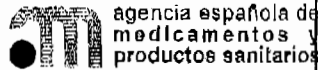
CIRCULAR Nº: 752/08

ASUNTO: **Retirada del mercado de todas las unidades de los lotes 1668, 1693 y 1771 del medicamento Karvea 150 mg. y de los lotes 2721, 2732, 2738 y 2740 del medicamento Karvea 300 mg. y devolución al laboratorio por los cauces habituales.**

DESTINATARIO: **Presidentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos.**

Adjunto se remite alerta farmacéutica nº 36/08 de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicando la retirada del mercado de todas las unidades de los lotes 1668, 1693 y 1771 del medicamento Karvea 150 mg. y de los lotes 2721, 2732, 2738 y 2740 del medicamento Karvea 300 mg.

Madrid, 26 de diciembre de 2008
LA SECRETARIA



26 DIC 2008	
SUBDIRECCIÓN G. Y CONTROL	INSPECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SALIDA N.º	11882

 SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS

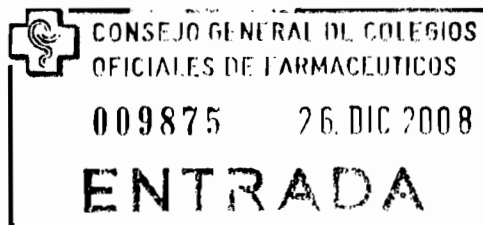
ALERTA FARMACÉUTICA Nº: 36/08

Organismos	Nº Fax
Directores de Salud de las Consejerías de las Comunidades Autónomas	
División de química y tecnología farmacéutica	25894
División de productos biológicos y biotecnología	25892
Centros Autonómicos de Farmacovigilancia	
Gabinete de prensa del Ministerio de Sanidad y Consumo	913601338
Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo	61563
División de Farmacopepidemiología y Farmacovigilancia	25336
INGESA	80099
S. G. de Atención al ciudadano e Información	64439
S. G. de Sanidad Exterior	62047
S. G. de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios	64294
Instituto Nacional de Toxicología	91-5636924
S. G. de Sanidad Penitenciaria	91-3354992
Ministerio de Defensa	91-422 8511
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos	91-4328100
Instituto Social de la Marina	91-7006885
FEDIFAR	91-5635976
ASECOFARMA	91-4317133
Call Center AEMPS	902 43 77 51

Nº total de páginas incluida ésta: 2

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agenied.es




P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.

PNT/C/003/03-02

Página 1 de 2


 agencia N.º 2560 de F. 3/3
 medicamentos y
 productos sanitarios

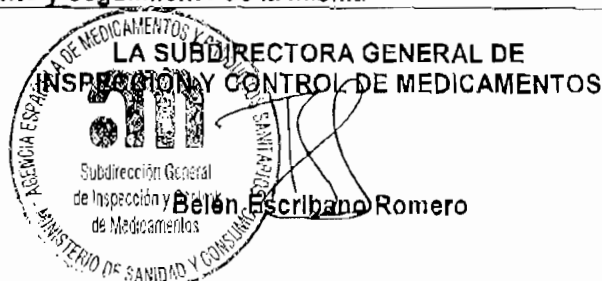
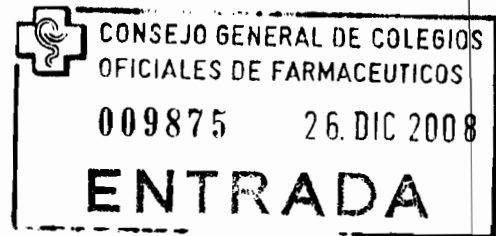
26 DIC 2008

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
 Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
 SALIDA N.º 11882



ALERTA FARMACÉUTICA: 36/08

Referencia: SGICM/CONT/MJC	N.º alerta: 36/08	Fecha: 26/12/08
Producto: Medicamento		
Marca comercial: KARVEA 150 mg y KARVEA 300 mg		
Presentación: 28 comprimidos recubiertos		
DCI o DOE: IRBESARTAN		
N.º Registro: 97049022 y 97049027		
Código nacional: KARVEA 150 mg (C.N. 835355) y KARVEA 300 mg (C.N. 835405)		
Lotes y fecha de caducidad:		
Karvea 150 mg		
Lote 1668	Caducidad 04/2011	
Lote 1693	Caducidad 06/2011	
Lote 1771	Caducidad 10/2011	
Karvea 300 mg		
Lote 2721	Caducidad 05/2011	
Lote 2732	Caducidad 07/2011	
Lote 2738	Caducidad 07/2011	
Lote 2740	Caducidad 07/2011	
Laboratorio titular: Bristol Myers Squibb Pharma EEIG (Reino Unido)		
Representante en España: Bristol Myers Squibb S.A.		
Laboratorio fabricante: Sanofi Winthrop Industrie (Francia)		
Razón social responsable del producto: Almansa 101, 28040 Madrid		
Descripción del defecto: Error en el número de comprimidos descritos en la posología de los prospectos.		
Información sobre la distribución: Nacional		
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 CC.AA.: Retirada del medicamento y seguimiento de la misma		



MINISTERIO
 DE SANIDAD
 Y CONSUMO
 Agencia española de
 medicamentos y
 productos sanitarios