

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 22/07/2021

## Irbesartan hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé - Laboratoire Zentiva France

### Niveaux de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Le laboratoire ZENTIVA France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel des lots listés ci-dessous de la spécialité **IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE Zentiva 300 mg/12.5 mg, comprimé pelliculé** :

- IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé - boîte de 30 (CIP 34009 221 915 1 5)
  - Lot FT018 - EXP 02/2023
- IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé - boîte de 90 (CIP 34009 221 916 8 3)
  - Lot FT015 - EXP 02/2023
  - Lot FT019 - EXP 02/2023

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une impureté Azide tétrazole à des taux supérieurs aux limites acceptables dans la substance active Irbesartan entrant dans la composition de cette spécialité.

Seuls les lots mentionnés ci-dessus sont concernés.

*Niveaux de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.*



PUBLIÉ LE 07/07/2021 - MIS À JOUR LE 20/01/2022

**Valsartan et irbésartan : rappel de certains lots en raison d'un défaut qualité**

**SURVEILLANCE** - PHARMACOVIGILANCE