

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 20/01/2022

Irbesartan Zydus (75mg, 150mg, 300mg) et Irbesartan Hydrochlorothiazide Zydus (150-12,5mg, 300-12,5mg, 300-25mg) comprimés pelliculés - Zydus France

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Le laboratoire Zydus France, procède en accord avec l'ANSM, et par mesure de précaution, au rappel de lots des spécialités mentionnées ci-dessous :

Irbesartan Zydus 75mg, 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 399 043 4 4)

- lot M009655 - Péremption : 07/2023
- lot M100032 - Péremption : 12/2023

Irbesartan Zydus 75mg, 90 comprimés pelliculés (CIP : 34009 399 046 3 4)

- lot M009653- Péremption : 06/2023
- lot M009654 - Péremption : 07/2023
- lot M100034 - Péremption : 12/2023
- lot M100402 - Péremption : 01/2024

Irbesartan Zydus 150mg, 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 399 096 0 8)

- lot M916079 - Péremption : 10/2022
- lot M916078 - Péremption : 10/2022
- lot M010083 - Péremption : 07/2023

Irbesartan Zydus 150mg, 90 comprimés pelliculés (CIP : 34009 399 147 4 9)

- lot M916080 - Péremption : 10/2022
- lot M009660 - Péremption : 07/2023
- lot M009659 - Péremption : 07/2023
- lot M010084 - Péremption : 07/2023

Irbesartan Zydus 300mg, 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 399 141 6 9)

- lot M916087 - Péremption : 10/2022
- lot M916088 - Péremption : 10/2022
- lot M916086 - Péremption : 10/2022

Irbesartan Zydus 300mg, 90 comprimés pelliculés (CIP : 34009 399 144 5 9)

- lot M916089 - Péremption : 10/2022
- lot M916090 - Péremption : 10/2022
- lot M009673 - Péremption : 07/2023
- lot M009672 - Péremption : 07/2023
- lot M013398 - Péremption : 09/2023

- lot M012155 - Péremption : 10/2023
- lot M012156 - Péremption : 11/2023

Irbesartan/ hydrochlorothiazide Zydus 150-12,5mg, 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 496 571 1 7)

- lot M011550 - Péremption : 08/2023
- lot M015990 - Péremption : 11/2023

Irbesartan/ hydrochlorothiazide Zydus 150-12,5mg, 90 comprimés pelliculés (CIP : 34009 496 574 0 7)

- lot M015991 - Péremption : 11/2023
- lot M015992 - Péremption : 11/2023

Irbesartan/ hydrochlorothiazide Zydus 300-12,5mg, 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 496 669 1 1)

- lot M009641 - Péremption : 07/2023
- lot M009642 - Péremption : 07/2023
- lot M009640 - Péremption : 07/2023
- lot M015501 - Péremption : 11/2023

Irbesartan/ hydrochlorothiazide Zydus 300-12,5mg, 90 comprimés pelliculés (CIP : 34009 496 673 9 0)

- lot M009644 - Péremption : 07/2023
- lot M009645 - Péremption : 07/2023
- lot M009643 - Péremption : 07/2023
- lot M015503 - Péremption : 11/2023
- lot M015505 - Péremption : 11/2023
- lot M015502 - Péremption : 11/2023
- lot M100038 - Péremption : 12/2023
- lot M100036 - Péremption : 12/2023

Irbesartan/ hydrochlorothiazide Zydus 300-25mg, 30 comprimés pelliculés (CIP : 34009 224 874 4 1)

- lot M010088 - Péremption : 07/2022
- lot M015996 - Péremption : 11/2022

Irbesartan/ hydrochlorothiazide Zydus 300-25mg, 90 comprimés pelliculés (CIP : 34009 224 876 7 0)

- lot M010089 - Péremption : 07/2022
- lot M009649 - Péremption : 07/2022
- lot M015998 - Péremption : 11/2022

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 entrant dans la composition de ces spécialités.

Seuls les lots mentionnés ci-dessus sont concernés par ce rappel.



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