

ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|--|--|
| Nº alerta: R_30/2025 | Fecha: 25 de noviembre de 2025 |
| Producto: Medicamento | |
| Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: CANDESARTAN SUN 32 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos (NR: 73977, CN: 679958) | |
| DCI o DOE: CANDESARTAN CILEXETILO | |
| Lote: PTF3381D | |
| Fecha de caducidad: 30/06/2026 | |
| Titular de autorización de comercialización: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V. - Polarisavenue, 87, Hoofddorp, 2132 JH, Holanda | |
| Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - District Sirmour , Paonta Sahib,, Village Ganguwala, 173025, India | |
| Representante local: SUN PHARMA LABORATORIOS, S.L. - Rambla de Catalunya 53-55, 08007 - Barcelona | |
| Descripción del defecto: Posible resultado fuera de especificaciones del ensayo de disolución | |
| Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación | |
| 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 CCAA: Seguimiento de la retirada | |
| Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente | |

