



RETIRO DEL MERCADO de LOTES ADICIONALES DE CoAPROVEL

El laboratorio Sanofi Aventis Argentina S.A. informa que luego de evaluaciones efectuadas a partir del retiro iniciado en septiembre de 2010 de algunos lotes de la especialidad medicinal CoAprovel 300/25 mg comprimidos (*Irbesartan /Hidroclorotiazida*), ha decidido como medida precautoria extender el retiro voluntario a todos los lotes de CoAprovel 300/25mg, de acuerdo a la siguiente nómina:

CoAprovel 300/25 mg	Lote	Vencimiento
CoAprovel 300/25 mg x 2 comp.MM	0A572731	01-2012
CoAprovel 300/25 mg x 2 comp.MM	0A572732	01-2012
CoAprovel 300/25 mg x 28 comp.	0A572733	01-2012
CoAprovel 300/25 mg x 28 comp.	0E571895	05-2012

Según informó la firma productora, la decisión se basa en que se ha detectado en los lotes enunciados menores cantidades de polimorfo B (menos soluble) del principio activo en el producto terminado a partir de la aplicación de nuevos métodos más sensibles desarrollados para la identificación de este polimorfo.

Como anteriormente fuera informado en la comunicación publicada por ANMAT en fecha 30 de septiembre de 2010, si bien la presencia de la forma cristalina B de Irbesartán puede resultar en una disolución más lenta, no se ha revelado ninguna señal que sugiera eficacia reducida.