

**RETIRADA DE UN LOTE DE CANDESARTAN SUN 32 mg, 28 comprimidos (CN: 679958)**

- **CANDESARTAN SUN 32 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 73977, CN: 679958)**

**Lote afectado:**

- **PTF3381D**

**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por posible resultado fuera de especificaciones del ensayo de disolución.**

**ADJUNTO: Alerta de medicamentos de uso humano**

**Referencia: R\_30/2025**

**URGENTE**

**26 de noviembre de 2025**

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_30/2025	<b>Fecha:</b> 25 de noviembre de 2025
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> CANDESARTAN SUN 32 mg COMPRIMIDOS EFG , 28 comprimidos (NR: 73977, CN: 679958)	
<b>DCI o DOE:</b> CANDESARTAN CILEXETILO	
<b>Lote:</b> PTF3381D	
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/06/2026	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V. - Polarisavenue, 87, Hoofddorp, 2132 JH, Holanda	
<b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - District Sirmour , Paonta Sahib,, Village Ganguwala, 173025, India	
<b>Representante local:</b> SUN PHARMA LABORATORIOS, S.L. - Rambla de Catalunya 53-55, 08007 - Barcelona	
<b>Descripción del defecto:</b> Posible resultado fuera de especificaciones del ensayo de disolución	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

