



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JRA	<b>Nº alerta:</b> R_13/2018	<b>Fecha:</b> 05 de julio de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Ver anexo		
<b>DCI o DOE:</b> Ver anexo		
<b>Nº Registro:</b> Ver anexo		
<b>Código Nacional:</b> Ver anexo		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> Ver anexo		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIO STADA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante del principio activo:</b> Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<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		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YFSRE8J757

Fecha de la firma: 05/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43



## Anexo R\_13/2018

**VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/12,5mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 73100, CN: 672877)**

Número de lote	Fecha de caducidad
73422	08 2020
73427	08 2020

**VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/25mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 73099, CN: 672876)**

Número de lote	Fecha de caducidad
74093	10 2020
73390	08 2020
73391	08 2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 80 mg/12,5mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 73101, CN: 672875)**

Número de lote	Fecha de caducidad
73240	08 2020



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/12,5 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 75332, CN: 687184)**

Número de lote	Fecha de caducidad
74035	01 2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/25 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 75336, CN: 687189)**

Número de lote	Fecha de caducidad
73859	12 2019
73860	12 2019