



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JRA	Nº alerta: R_14/2018	Fecha: 05 de julio de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DCI o DOE: Ver anexo		
Nº Registro: Ver anexo		
Código Nacional: Ver anexo		
Lote y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante del principio activo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, Terrassa, 08228, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
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		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 42NREKZCA4

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_14/2018

VALSARTAN KERN PHARMA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 71834, CN: 664559)

Número de lote	Fecha de caducidad
L800	10 2020
K001	08 2019
J001-1	07 2018
J001	07 2018

VALSARTAN KERN PHARMA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 71835, CN: 664560)

Número de lote	Fecha de caducidad
N002	02 2021
N001	02 2021
L003	10 2020
L002	04 2020
L001	04 2020
K003	11 2019
K002	06 2019
K001	01 2019
J003	10 2018

VALSARTAN KERN PHARMA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 71836, CN: 664561)

Número de lote	Fecha de caducidad
N003	02 2021
N002	02 2021
N001	02 2021
L009	10 2020
L008	10 2020
L007	10 2020



L006	05 2020
L005	05 2020
L004	05 2020
L003	01 2020
L002	01 2020
L001	01 2020
K005	09 2019
K004	09 2019
K003	09 2019
K002	03 2019
K001	03 2019
J012	11 2018
J011	11 2018
J010	10 2018
J009-1	09 2018
J009	09 2018
J008	09 2018
J007	09 2018

**VALSARTAN KERN PHARMA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73295, CN: 677388)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L1001	12 2019
L1000	12 2019
L548	06 2019
L547	06 2019
K1227	02 2019
K1226	02 2019
K982	10 2018
K981	10 2018