



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JRA	<b>Nº alerta:</b> R_15/2018	<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> VALSARTAN		
<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> STADA GENÉRICOS, 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: 5JTDTSF772

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\_15/2018

**VALSARTAN CARDIO STADA GENERICOS 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 14 comprimidos (NR: 72866, CN: 672643)**

Número de lote	Fecha de caducidad
74042	10/2022
64829	11/2021

**VALSARTAN STADA GENERICOS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72856, CN: 672649)**

Número de lote	Fecha de caducidad
74140	06/2018
74139	10/2021

**VALSARTAN STADA GENERICOS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72853, CN: 672639)**

Número de lote	Fecha de caducidad
74474	11/2021

**VALSARTAN STADA GENERICOS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72854, CN: 672646)**

Número de lote	Fecha de caducidad
73917	09/2022
73211	08/2022