



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JRA	<b>Nº alerta:</b> R_16/2018	<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> LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.		
<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/ Badajoz 2, Edificio 2, Pozuelo de Alarcón, 28223, Madrid		
<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 (ver anexo) 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: BRCC27Q9DE

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\_16/2018

**VALSARTAN      HIDROCLOROTIAZIDA      COMBIX      320mg/12.5mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos**  
**(NR: 75413, CN: 687629)**

Número de lote	Fecha de caducidad
287417	07/2019
273017	07/2019

**VALSARTAN      HIDROCLOROTIAZIDA      COMBIX      320mg/25mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos**  
**(NR: 75415, CN: 687633)**

Número de lote	Fecha de caducidad
491016	12/2018
017318	01/2020