



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JRA	<b>Nº alerta:</b> R_18/2018	<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 RANBAXY, 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> Paseo de Gracia, 9, 7ª Planta, 08007, 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: W8PG7XG758

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



## Anexo R\_18/2018

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 160 mg/12,5 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos  
(NR: 73574, CN: 677665)**

Número de lote	Fecha de caducidad
2862071	03 2020
2862466	03 2020
2918180	10 2020
2922844	08 2020
2926577	10 2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 160 mg/25 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos  
(NR: 73573, CN: 677664)**

Número de lote	Fecha de caducidad
2770491	02 2019
2778717	04 2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 80 mg/12,5 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 73572, CN: 677645)**

Número de lote	Fecha de caducidad
2926294	11 2020