



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_19/2018	Fecha: 05 de julio de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DCI o DOE: VALSARTAN		
Nº Registro: Ver anexo		
Código Nacional: Ver anexo		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: TARBIS FARMA, 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: Gran Vía Carlos III, 94, 08028, 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: V85X7J830F

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_19/2018

VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 160/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73793, CN: 677636)

Número de lote	Fecha de caducidad
K803	30/09/2018
L304	31/05/2019
M42	30/04/2020

VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 160/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73796, CN: 677639)

Número de lote	Fecha de caducidad
K801	30/09/2018
M39	28/02/2020

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 320 MG/ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 80497, CN: 709254)

Número de lote	Fecha de caducidad
K652	30/09/2018
L1049	31/03/2020



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 320 MG/ 25 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 80498, CN: 709255)**

Número de lote	Fecha de caducidad
K637	30/09/2018
M36	31/01/2020

**VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 80/12,5 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73795, CN:
677638)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L3	28/02/2019
L1159	31/01/2020

**VALSARTAN TARBIS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73418, CN: 677494)**

Número de lote	Fecha de caducidad
J910	31/12/2018
J1302	28/02/2019
K1234	28/02/2020
K742	31/05/2019
L571	30/09/2020
M41	30/04/2021



VALSARTAN TARBIS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73296, CN: 677389)

Número de lote	Fecha de caducidad
L153	30/06/2019

VALSARTAN TARBIS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73417, CN: 677496)

Número de lote	Fecha de caducidad
K802	30/09/2019
L1	28/02/2020
L740	30/09/2020
M260	30/09/2020