



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_20/2018	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: QUALIGEN, 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: Avda. de Barcelona, 69, 08970, Sant Joan Despí, 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: 88LLJJ4D17

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_20/2018

VALSARTAN QUALIGEN 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72097, CN: 672062)

Número de lote	Fecha de caducidad
L710	30/09/2019
M261	30/09/2019
L146	31/05/2019
K1235	28/02/2019
K770	30/09/2018

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73298, CN: 677394)

Número de lote	Fecha de caducidad
M267	30/04/2020
L477	30/09/2019
L4	28/02/2019

VALSARTAN QUALIGEN 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72090, CN: 672064)

Número de lote	Fecha de caducidad
L831	30/04/2020
M566	30/04/2020
L664	30/11/2019
L575	30/09/2019
L147	31/05/2019



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 160 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73299, CN: 677392)**

Número de lote	Fecha de caducidad
M49	30/04/2020
K1292	31/05/2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 160 mg/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73297, CN: 677391)**

Número de lote	Fecha de caducidad
M282	29/02/2020
L478	30/09/2019
K1311	28/02/2019
K1083	31/10/2018

**VALSARTAN QUALIGEN 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73292, CN: 677390)**

Número de lote	Fecha de caducidad
M386	29/02/2020
M57	29/02/2020
L154	30/09/2019
K1236	28/02/2019
K771	30/09/2018



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 320/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 75184, CN: 686771)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L726	31/03/2020
K1294	30/04/2019
K711	30/09/2018

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 320/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 75185, CN: 686772)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L712	31/01/2020
K1349	30/04/2018
K1293	28/02/2019
K638	30/09/2018