



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

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