



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_21/2018	<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> SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante de principio activo:</b> Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Serrano Galvache, Nº 56. Parque Norte, Edificio Roble, 28033, 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 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: P7QZGWKB74

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\_21/2018

**VALSARTAN SANDOZ 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72943, CN: 650763)**

Número de lote	Fecha de caducidad
GC2271	11/2018
GJ9211	01/2019
GX3632	07/2019
HB7730	01/2020
HJ2695	03/2020
HE5451	03/2020
HE5446	03/2020
HJ2696	05/2020
HW7294	01/2021

**VALSARTAN SANDOZ 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72942, CN: 650600)**

Número de lote	Fecha de caducidad
FS9150	07/2018
FS9152	07/2018
FV4649	09/2018
FW3390	09/2018
GA7049	11/2018
GA7050	11/2018
GD9161	12/2018
GK3042	02/2019
GV7107	09/2019
GV7108	10/2019
GY5483	11/2019
GY5482	11/2019



Número de lote	Fecha de caducidad
HE5593	01/2020
HD2877	02/2020
HD2878	02/2020
HH2347	03/2020
HH2346	03/2020
HL6505	06/2020
HW5572	12/2020
HW5573	12/2020
HX1428	12/2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 160 mg/12,5 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 72644, CN: 650607)**

Número de lote	Fecha de caducidad
FZ0846	07/2018
FZ0847	10/2018
GH7118	12/2018
GH7116	01/2019
GY9664	09/2019
HD4403	01/2020
HH9699	05/2020
HV6343	11/2020
HU4716	11/2020
JA1421	03/2021



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 160 mg/25 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 72645, CN: 650615)**

Número de lote	Fecha de caducidad
FT9668	07/2018
FT9669	07/2018
GE4267	10/2018
GE4265	11/2018
GU2630	05/2019
HB3963	12/2019
HB3964	12/2019
HG7910	04/2020
HK8020	06/2020
HX4967	01/2021
HW8633	01/2021

**VALSARTAN SANDOZ 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON  
PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72941, CN: 650690)**

Número de lote	Fecha de caducidad
FU7038	08/2018
FW0349	09/2018
GD1882	12/2018
GN0047	06/2019
HA4991	08/2019
GV4812	08/2019
HD4387	12/2019
HK4375	02/2020
HK4377	02/2020
HW6262	12/2020



**VALSARTAN SANDOZ 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 72944, CN: 650714)**

Número de lote	Fecha de caducidad
GJ0265	11/2018
GZ1073	10/2019
HD6161	03/2020
HL8087	03/2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72643, CN: 650740)**

Número de lote	Fecha de caducidad
FU1908	07/2018
FW0328	07/2018
GJ0287	01/2019
GJ0286	01/2019
GZ0827	09/2019
HD4521	12/2019
HD4520	12/2019
HT4805	11/2020
HV9817	01/2021

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 320 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72647, CN: 673017)**

Número de lote	Fecha de caducidad
FZ0873	11/2018
FZ0875	11/2018
GG1034	11/2018
GG1033	01/2019
GH9389	02/2019



Número de lote	Fecha de caducidad
GH9391	02/2019
GP9826	05/2019
GP9827	05/2019
GX2552	07/2019
GX2551	07/2019
HC9022	11/2019
HC9023	11/2019
HJ1957	04/2020
HJ1958	04/2020
HX5709	01/2021
HZ3435	03/2021

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 320 mg/12,5 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 72646, CN: 672762)**

Número de lote	Fecha de caducidad
FV4686	08/2018
FZ0867	10/2018
FZ0868	10/2018
GC9799	01/2019
GN9289	03/2019
GY2800	06/2019
HB4753	07/2019
HG6590	04/2020
HJ2562	04/2020
HX3933	01/2021