



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_22/2018	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: RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante del principio activo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas, Madrid		
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: G76J93J911

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_22/2018

VALSARTAN RATIOPHARM 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 72207, CN: 669688)

Número de lote	Fecha de caducidad
T12510RR	30/05/2019
S255043	30/08/2018
S255044	30/08/2018
S25504U	30/08/2018
T12510V	30/05/2019

VALSARTAN RATIOPHARM 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72208, CN: 669703)

Número de lote	Fecha de caducidad
T23752V	30/10/2019
T23752W	30/10/2019
S35296R	30/10/2018
S35296S	30/10/2018
S35296U	30/10/2018
S42848R	30/12/2018
S42848V	30/12/2018
T12513R	30/05/2019
T12513U	30/05/2019
T23752R	30/10/2019



VALSARTAN RATIOPHARM 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72209, CN: 669717)

Número de lote	Fecha de caducidad
T35054R	30/01/2020
S248244	30/07/2018
S248251	30/07/2018
S24826R	30/07/2018
S42842W	30/12/2018
S36412R	30/10/2018
T07607R	30/03/2019
T07608T	30/03/2019
T17378R	30/05/2019

VALSARTAN RATIOPHARM 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73303, CN: 678340)

Número de lote	Fecha de caducidad
U00434R	28/02/2020
S42843S	30/12/2018
S42849S	30/12/2018

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 80/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72204, CN: 669650)

Número de lote	Fecha de caducidad
T22632U	30/09/2019
S42133S	30/12/2018



Número de lote	Fecha de caducidad
S42133U	30/12/2018
T22632R	30/09/2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 160/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 72206, CN: 669677)**

Número de lote	Fecha de caducidad
T28210S	30/11/2019
S294661	30/07/2018
S29465U	30/08/2018
S42132R	30/12/2018
S42132T	30/12/2018
T24396R	30/10/2019
T09153V	30/03/2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 160 /25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 72205, CN: 669664)**

Número de lote	Fecha de caducidad
T28211S	30/11/2019
S24827T	30/07/2018
T24397S	30/10/2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 320mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73516, CN: 679168)**



Número de lote	Fecha de caducidad
U00438S	28/02/2020
T03064S	30/03/2019
T10696R	30/05/2019
T23764R	30/09/2019
T03065R	30/03/2019
T23763T	30/09/2019
U00438R	28/02/2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 320mg/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73515, CN: 679153)**

Número de lote	Fecha de caducidad
T35062S	28/02/2020
S25505R	30/07/2018
T03063S	30/03/2019
T24401R	30/09/2019
T35061S	28/02/2020
T35062R	28/02/2020