



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_23/2018	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: AUROVITAS SPAIN, S.A.U.		
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 Burgos 16-D, 5ª planta, 28036, 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: 542PX9Y607

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



Anexo R_23/2018

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 160 mg/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 70671, CN:
673215)**

Número de lote	Fecha de caducidad
259517	31/12/2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 160 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 70670, CN: 673216)**

Número de lote	Fecha de caducidad
172017	31/12/2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 80 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 70668, CN: 673217)**

Número de lote	Fecha de caducidad
223017	30/11/2019
170717	31/10/2019

**VALSARTAN AUROVITAS SPAIN 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 70622, CN: 677604),**

Número de lote	Fecha de caducidad
273417	31/08/2020



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 320 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 74235, CN: 681212)**

Número de lote	Fecha de caducidad
300717	31/07/2020
223417	31/05/2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 320 mg/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 74236, CN: 681225)**

Número de lote	Fecha de caducidad
272917	31/07/2020

**VALSARTAN AUROVITAS SPAIN 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70623, CN: 663913)**

Número de lote	Fecha de caducidad
297317	31/07/2020
270317	30/06/2020

**VALSARTAN AUROVITAS SPAIN 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70624, CN: 663912)**

Número de lote	Fecha de caducidad
380417	30/09/2020
165517	31/05/2020
270817	30/06/2020



**VALSARTAN AUROVITAS SPAIN 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
CON PELICULA EFG 28 comprimidos (NR: 76041, CN: 691284)**

Número de lote	Fecha de caducidad
381217	30/09/2021
420117	31/10/2021
300817	31/07/2021
81617	28/02/2021