



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_24/2018	<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> PENSA PHARMA, S.A.U.		
<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> C/. JORGE COMÍN, (MÉDICO PEDIATRA), 3-BAJOS, 46015, VALENCIA		
<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: 8LKTRRT679

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\_24/2018

**VALSARTAN PENSA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 70317, CN: 661977)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BM202	07 2019

**VALSARTAN PENSA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70318, CN: 661978)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL1890	07 2018
BM1201	03 2019
BM4136	09 2019

**VALSARTAN PENSA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70321, CN: 661979)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2546	09 2018

**VALSARTAN PENSA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73291, CN: 677395)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL0114	08 2018



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 80 mg/12,5 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 73022, CN: 672811)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2277	11 2018
BM2892	06 2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 160 mg/25 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos  
(NR: 73021, CN: 672813)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2279	11 2018
BM1924	08 2019
BN0383	04 2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 320/12,5 MG COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75231, CN:  
686870)**

Número de lote	Fecha de caducidad
K1242	04 2019
L998	03 2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 320/25 MG COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75232, CN:  
686871)**

Número de lote	Fecha de caducidad
K1350	02 2019
L976	01 2020