



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_25/2018	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: LABORATORIOS CINFA, 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: Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620, Huarte, Navarra		
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: 3K2BK3A6A2

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_25/2018

VALSARTAN CINFA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 70322, CN: 661973)

Número de lote	Fecha de caducidad
BM2021	jun.-19
BM2731	jul.-19
BM2930	jul.-19

VALSARTAN CINFA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70324, CN: 661974)

Número de lote	Fecha de caducidad
BL1894	jul.-18
BL2117	jul.-18
BL4065	nov.-18
BM2401	mar.-19
BM2658	jun.-19
BM3457	jul.-19
BM4985	sep.-19

VALSARTAN CINFA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70323, CN: 661976)

Número de lote	Fecha de caducidad
BM0081	sep.-18
BM3468	ago.-19
BN1265	abr.-20



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73017, CN: 672807)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2450	sep.-18
BL2699	sep.-18
BL3223	nov.-18
BL3227	dic.-18
BM2105	ago.-19

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73018, CN: 672809)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2745	sep.-18
BL2919	sep.-18
BL4179	feb.-19
BM4687	sep.-19
BN0346	mar.-20
BN0667	may.-20

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 80 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73019, CN: 672810)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL1787	oct.-18
BL2663	nov.-18
BL3224	dic.-18
BM3591	jun.-19
BN1438	mar.-20



VALSARTAN CINFA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73290, CN: 677368)

Número de lote	Fecha de caducidad
BL0005	ago.-18
BL0614	ago.-18
BL1522	nov.-18
BM2282	nov.-19

VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 320mg/12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75382, CN: 687441)

Número de lote	Fecha de caducidad
017217	ene.-19
273017	jul.-19
287417	jul.-19
398216	oct.-18
452816	nov.-18
490816	dic.-18
223417	may.-19
366817	ago.-19
104318	mar.-20
104418	mar.-20
381318	nov.-19
408717	sep.-19

VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 320mg/25mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75388, CN: 687498)

Número de lote	Fecha de caducidad
017318	ene.-20



Número de lote	Fecha de caducidad
366016	oct.-18
399016	oct.-18
452916	nov.-18
004717	ene.-19
081417	feb.-19
170517	abr.-19
244817	jun.-19
244917	jun.-19
017418	ener.-20
332317	ener.20
366917	ago.-19