



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_26/2018	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 anexos		
Titular de autorización de comercialización: ALMUS FARMACÉUTICA, 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: Av. Verge de Montserrat, 6, 08820, El Prat de Llobregat, Barcelona		
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 incluidos en el anexo 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: KPVFA83CF9

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_26/2018

VALSARTAN ALMUS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72285, CN: 665253)

Número de lote	Fecha de caducidad
61404	09/2020
NE0475G	05/2021

VALSARTAN ALMUS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72284, CN: 665254)

Número de lote	Fecha de caducidad
NE0476E	05/2021
60955	06/2020

VALSARTAN ALMUS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 74713, CN: 684095)

Número de lote	Fecha de caducidad
614413	09/2020