



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_27/2018	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: TEDEC-MEIJİ FARMA, 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. M-300, Km. 30,500, 28802, Alcalá de Henares, 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: T7TXZSW1FE

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_27/2018

**VALSARTAN MEIJI 40 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG,
14 comprimidos (NR: 77987, CN: 699661)**

Número de lote	Fecha de caducidad
K-2	31.08.2018
L-1	30.04.2019
L-2	31.07.2019
K-3	31.08.2018

**VALSARTAN MEIJI 40 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG,
28 comprimidos (NR: 77987, CN: 699662)**

Número de lote	Fecha de caducidad
K-4	31.08.2018
K-5	31.08.2018
K-6	31.08.2018
L-1	31.01.2019
L-2	31.01.2019
L-3	31.01.2019
L-4	30.04.2019
L-4/A	30.04.2019
L-5	30.04.2019
L-6	31.07.2019
L-7	31.07.2019
L-6/A	31.07.2019
L-7/A	31.07.2019
L-7/B	31.07.2019
M-1	31.10.2019
M-2	31.12.2019



M-2/A	31.12.2019
M-3	31.01.2020
M-4	31.01.2020

**VALSARTAN MEIJI 80 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG,
28 comprimidos (NR: 77988, CN: 699663)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L-1	31.01.2019
L-2	31.01.2019
L-3	30.04.2019
L-4	30.06.2019
L-5	31.07.2019
L-6	31.07.2019
M-1	31.12.2019
M-2	31.01.2020

**VALSARTAN MEIJI 160 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG,
28 comprimidos (NR: 77989, CN: 699664)**

Número de lote	Fecha de caducidad
K-7	31.08.2018
K-8	31.08.2018
K-9	31.08.2018
L-1	31.01.2019
L-2	31.03.2019
L-3	31.03.2019
L-4	30.04.2019
L-5	31.07.2019
L-6	31.07.2019
L-7	31.08.2019



L-8	31.08.2019
M-1	31.10.2019
M-2	31.12.2019
M-3	31.12.2019
M-4	31.01.2020

**VALSARTAN MEIJI 320 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG,
28 comprimidos (NR: 77990, CN: 699665)**

Número de lote	Fecha de caducidad
K-3	31.08.2018
K-4	31.08.2018
K-5	31.08.2018
L-1	31.01.2019
L-2	30.04.2019
L-3	30.04.2019
L-4	30.04.2019
L-5	31.08.2019
M-1	30.11.2019