



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JRA	<b>Nº alerta:</b> R_28/2018	<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> Ver anexo		
<b>Nº Registro:</b> Ver anexo		
<b>Código Nacional:</b> Ver anexo		
<b>Lote y fecha de caducidad:</b> Ver anexo		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS NORMON, S.A.		
<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> Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid		
<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: BQD4NXBE90

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\_28/2018

**AMLODIPINO/VALSARTAN NORMON 10MG/160MG 28 Comp. rec con película EFG (NR:80932; CN: 711068)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L73B1	30/06/2019
M1RZ2	30/09/2019
M6BH1	31/05/2020

**AMLODIPINO/VALSARTAN NORMON 5MG/160MG 28 Comp. rec con película EFG (NR: 80931; CN: 711067)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L7391	30/06/2019
M1T02	30/09/2019
M46C1	31/01/2020

**VALSARTAN NORMON 40MG 14 Comp. rec con película EFG (NR: 70362; CN: 662121)**

Número de lote	Fecha de caducidad
M27K1	31/03/2019
M27L1	31/03/2019
M6ZA1	31/12/2019
M6ZB1	31/12/2019

**VALSARTAN NORMON 80MG 28 Comp. rec con película EFG (NR: 70360; CN: 662123)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L6KN1	30/11/2018
L6KP2	30/11/2018
M27H1	31/03/2019
M27J1	31/03/2019
M4902	31/07/2019
N1622	29/02/2020



Número de lote	Fecha de caducidad
N1631	29/02/2020

**VALSARTAN NORMON 80MG 280 Comp. rec con película EFG E.C. (NR: 70360; CN: 602859)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L6KP1	30/11/2018
M27J2	31/03/2019
N1621	29/02/2020

**VALSARTAN NORMON 160MG 28 Comp. rec con película EFG (NR: 70364; CN: 662124)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L6KJ1	30/11/2018
L6KK1	30/11/2018
L6KL1	30/11/2018
L6KM3	30/11/2018
M2601	31/03/2019
M2611	31/03/2019
M2621	31/03/2019
M2631	31/03/2019
M2641	31/03/2019
M4411	30/06/2019
M4421	30/06/2019
M4431	30/06/2019
M4441	30/06/2019
M4452	30/06/2019
N15R2	29/02/2020
N15T1	29/02/2020
N15U1	29/02/2020
N15V1	29/02/2020



**VALSARTAN NORMON 160MG 28 Comp. rec con película EFG E.C. (NR: 70364; CN: 602860)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L6KM1	30/11/2018
L6KM2	30/11/2018
M2642	31/03/2019
M4451	30/06/2019
N15R1	29/02/2020

**VALSARTAN NORMON 320MG 28 Comp. rec con película EFG (NR: 72917; CN: 675601)**

Número de lote	Fecha de caducidad
M0DR1	31/01/2019
M0DT1	31/01/2019
M44L1	30/06/2019
M44M1	30/06/2019
M44N1	30/06/2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 80/12.5MG 28 Comp. rec con película EFG (NR: 72446; CN: 665541)**

Número de lote	Fecha de caducidad
M0E11	30/04/2019
M0E21	30/04/2019
M72C1	31/03/2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 160/12.5MG 28 Comp. rec con película EFG (NR: 72445; CN: 665542)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L41A1	30/09/2018
L41B1	30/09/2018
L41C1	30/09/2018
M0DU1	30/04/2019
M0DV1	30/04/2019



Número de lote	Fecha de caducidad
M0DX1	30/04/2019
M44P1	30/09/2019
M44P2	30/09/2019
M44R1	30/09/2019
M44T1	30/09/2019
M6XF1	31/03/2020
M6XH1	31/03/2020
N1BL1	31/05/2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 160/25MG 28 Comp. rec con película EFG (NR: 72444; CN: 665543)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L4461	30/09/2018
L4471	30/09/2018
M0DZ1	30/04/2019
M0E01	30/04/2019
M44U1	30/09/2019
M44U2	30/09/2019
M44V1	30/09/2019
M72B1	31/03/2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 320MG/12,5MG 28 Comp. rec con película EFG (NR: 75411; CN: 687627)**

Número de lote	Fecha de caducidad
171517	31/05/2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 320MG/25MG 28 Comp. rec con película EFG (NR: 75412; CN: 687628)**

Número de lote	Fecha de caducidad
272917	31/07/2019
062818	28/02/2020