



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_29/2018	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 ALTER, 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: Mateo Inurria, 30, 28036, 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: TSAG62F958

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_29/2018

Valsartán/Hidroclorotiazida Alter 160mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74464, CN: 682446.7)

Número de lote	Fecha de caducidad
L001A	30/07/2018
L001AR	30/07/2018
L003A	30/12/2018
P003B	30/04/2021
P004A	30/04/2021

Aralter Plus 160mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74457, CN: 682437.5)

Número de lote	Fecha de caducidad
L002A	30/07/2018
L002AR	30/07/2018
L001A	30/07/2018
L003B	30/12/2018
M001B	30/06/2019
M002A	30/06/2019

Aralter Plus 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 77512, CN: 698039.2)

Número de lote	Fecha de caducidad
L001A	30/07/2018
M001A	30/06/2019
N002A	30/07/2020



Valsartán Alter 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74463, CN: 682445.0)

Número de lote	Fecha de caducidad
L001A	30/12/2018
N003A	30/07/2020
P001A	30/03/2021

Aralter 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74432, CN: 682192.3)

Número de lote	Fecha de caducidad
L002A	30/12/2018
N003B	30/07/2020
N004A	30/07/2020
P002B	30/03/2021

Valsartán Alter 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74460, CN: 682441.2)

Número de lote	Fecha de caducidad
M001A	30/06/2019
N001D	28/02/2020
P001C	30/03/2021

Valsartán/Hidroclorotiazida Alter 160mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74465, CN: 682447.4)

Número de lote	Fecha de caducidad
M001A	30/06/2019



Aralter Plus 80mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74456, CN: 682436.8)

Número de lote	Fecha de caducidad
M001B	30/06/2019

Aralter Plus 160mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74458, CN: 682438.2)

Número de lote	Fecha de caducidad
M002A	30/06/2019
M003A	30/06/2019
N002A	30/07/2020

Aralter 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74427, CN: 682130.5)

Número de lote	Fecha de caducidad
M001C	30/06/2019
N001B	28/02/2020
P002A	30/03/2021

Aralter 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74430, CN: 682175.6)

Número de lote	Fecha de caducidad
M001A	30/06/2019
N001A	28/02/2020
N002A	28/02/2020
N005A	30/07/2020
N006A	30/07/2020
P005A	30/03/2021



Valsartán/Hidroclorotiazida Alter 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 77489, CN: 697911.2)

Número de lote	Fecha de caducidad
M001A	30/06/2019
N003B	30/07/2020

Valsartán/Hidroclorotiazida Alter 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 (NR: 77486, CN: 697910.5)

Número de lote	Fecha de caducidad
M001B	30/06/2019
N002B	30/07/2020
N002C	30/07/2020

Valsartán Alter 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 74461, CN: 682442.9)

Número de lote	Fecha de caducidad
N002C	28/02/2020
N003A	28/02/2020
N007A	30/07/2020
P001A	30/03/2021
P002A	30/03/2021
P003A	30/03/2021

Aralter Plus 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 comprimidos (NR: 77513, CN: 698040.8)

Número de lote	Fecha de caducidad
----------------	--------------------



N002A	30/07/2020
N003A	30/07/2020

Valsartán/Hidroclorotiazida Alter 160mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG. 28 (NR: 74464, CN: 682446.7)

Número de lote	Fecha de caducidad
P003B	30/04/2021
P004A	30/04/2021