



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_39/2018	Fecha: 21 de noviembre de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DOE: VALSARTAN		
Nº Registro: Ver anexo		
Código Nacional y Lote: Ver anexo		
Fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS ALTER, S.A.		
Fabricante de principio activo: Mylan Laboratories LTD. (India)		
Domicilio social del responsable del producto: Mateo Inurria, 30, 28036, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de la impureza N-Nitrosodietilamina (NDEA) 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: S J T P N E T 4 6 5



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43



Anexo R_39/2018

**ARALTER 160MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG.
28 COMPRIMIDOS (NR: 74430, CN: 682175)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L001A	30/12/2018
L002A	30/12/2018
N004B	30/07/2020

**ARALTER 320MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG.
28 COMPRIMIDOS (NR: 74432, CN: 682192)**

Número de lote	Fecha de caducidad
N002A	28/02/2020

**ARALTER 80MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28
COMPRIMIDOS (NR: 74427, CN: 682130)**

Número de lote	Fecha de caducidad
L002B	30/12/2018
N002C	30/07/2020



ARALTER PLUS 160/12.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 COMPRIMIDOS (NR: 74457, CN: 682437)

Número de lote	Fecha de caducidad
N001A	28/02/2020

ARALTER PLUS 160/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 COMPRIMIDOS (NR: 74458, CN: 682438)

Número de lote	Fecha de caducidad
N001A	28/02/2020