



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JR	<b>Nº alerta:</b> R_41/2018	<b>Fecha:</b> 21 de noviembre de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Ver anexo		
<b>DOE:</b> VALSARTAN		
<b>Nº Registro:</b> Ver anexo		
<b>Código Nacional y Lote:</b> Ver anexo		
<b>Fecha de caducidad:</b> Ver anexo		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
<b>Fabricante del principio activo:</b> Mylan Laboratories LTD. (India)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b>  Detección de la impureza N-Nitrosodietilamina (NDEA) 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

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: R S V A 9 F C 5 E E



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\_41/2018

### AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 10 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81125, CN: 712087)

Número de lote	Fecha de caducidad
7534067	mayo-20
5436126	diciembre-19

### AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81124, CN: 712086)

Número de lote	Fecha de caducidad
7511067	mayo-20
5433126	diciembre-19