



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JR	<b>Nº alerta:</b> R_42/2018	<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> LABORATORIOS CINFA, S.A.		
<b>Fabricante del principio activo:</b> Mylan Laboratories LTD. (India)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620, Huarte, Navarra		
<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: 2 2 Y R C D D 4 D 2



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\_42/2018

**Amlodipino/ Valsartán 5 mg /160 mg 28 comprimidos recubiertos (NR: 81071, CN: 711637).**

Número de lote	Fecha de caducidad
9429127	11/2020
9063117	09/2020
9062117	09/2020
7512067	05/2020
6331037	12/2019
6330037	01/2020
5384126	12/2019
4977116	09/2019
4976116	09/2019

**Amlodipino/ Valsartán 10 mg /160 mg 28 comprimidos recubiertos (NR: 81072, CN: 711638).**

Número de lote	Fecha de caducidad
8513097	09/2020
8512097	09/2020
7513067	05/2020
6413037	02/2020
4951116	09/2019