

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_14/2021	Fecha: 03 de agosto de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:	
<ul style="list-style-type: none"> • AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 10 MG/160 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 83742, CN: 724509) • AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 5 MG/160 MG/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 83740, CN: 724507) • IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73823, CN: 679369) • IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73824, CN: 679380) • VALSARTAN STADA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72853, CN: 672639) • VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 75332, CN: 687184) • VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 75336, CN: 687189) 	
DCI o DOE: AMLODIPINO BESILATO, HIDROCLOROTIAZIDA, VALSARTAN, IRBESARTAN	
Lotes y fechas de caducidad:	
<ul style="list-style-type: none"> • AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 10 MG/160 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 83742, CN: 724509) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 11KDAC, fecha de caducidad 31/07/2023 • AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 5 MG/160 MG/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 83740, CN: 724507) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 11KDEC, fecha de caducidad 31/07/2023 • IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73823, CN: 679369) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 70322, fecha de caducidad 31/01/2022 • IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73824, CN: 679380) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 63951, fecha de caducidad 28/09/2021 • VALSARTAN STADA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72853, CN: 672639) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 11G66A, fecha de caducidad 30/06/2024 • Lote: 11G79A, fecha de caducidad 30/06/2024 	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 04/08/2021

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

CSV: V Z C 5 V 5 8 9 F 0



- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 75332, CN: 687184)
 - Lote: 11CN6A, fecha de caducidad 30/04/2023
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 75336, CN: 687189)
 - Lote: 11DDHA, fecha de caducidad 30/04/2023
 - Lote: 11DD7A, fecha de caducidad 30/04/2023

Titular de autorización de comercialización:

LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)

Fabricante:

Fabricante del medicamento: Hemofarm, A.D. - Beogradsik Put Bd (Vrsac) - 26300 - Serbia

Fabricante del principio activo (Valsartán): MSN Life Sciences Pvt. Ltd.

Fabricante del principio activo (Irbesartán): Zhejiang Huahai Pharmaceutical

Descripción del defecto:

Detección en los principios activos irbesartán y valsartán de una impureza por encima de su límite aceptado

Información sobre la distribución:

Cadena de distribución y dispensación

Clasificación de los defectos:

Clase 2

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



aem agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 04/08/2021

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

CSV: V Z C 5 V 5 8 9 F 0



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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