



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JRA	Nº alerta: R_13/2018	Fecha: 05 de julio de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DCI o DOE: Ver anexo		
Nº Registro: Ver anexo		
Código Nacional: Ver anexo		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L.		
Laboratorio fabricante del principio activo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona		
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: YFSRE8J757

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



Anexo R_13/2018

**VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/12,5mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73100, CN: 672877)**

Número de lote	Fecha de caducidad
73422	08 2020
73427	08 2020

**VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/25mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73099, CN: 672876)**

Número de lote	Fecha de caducidad
74093	10 2020
73390	08 2020
73391	08 2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 80 mg/12,5mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73101, CN: 672875)**

Número de lote	Fecha de caducidad
73240	08 2020



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 75332, CN: 687184)**

Número de lote	Fecha de caducidad
74035	01 2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 75336, CN: 687189)**

Número de lote	Fecha de caducidad
73859	12 2019
73860	12 2019