



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_38/2018	Fecha: 21 de noviembre de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DOE: VALSARTÁN		
Nº Registro: Ver anexo		
Código Nacional y Lote: Ver anexo		
Fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.		
Fabricante del principio activo: Mylan Laboratories LTD. (India)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038, Barcelona		
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: Z F T 8 E C V F 5 4



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_38/2018

VALSARTAN HCT MY 160/12,5 MG EFG 28C ES (NR: 76581, CN: 693585)

Número de lote	Fecha de caducidad
8060177	29/02/2020
8068604	31/10/2020
8073054	30/11/2020
8078534	28/02/2021

VALSARTAN HCT MY 160/25 MG EFG 28 C ES (NR: 76582, CN: 693586)

Número de lote	Fecha de caducidad
8050560	30/09/2019
8052466	30/11/2019
8055984	31/12/2019
8065371	31/07/2020
8071723	30/11/2020
8078533	30/04/2021
8078660	31/10/2020
8078662	28/02/2021

VALSARTAN HCT MY 80/12,5 MG EFG, 28 C ES (NR: 76580, CN: 693584)

Número de lote	Fecha de caducidad
8045207	30/06/2019
8052479	31/10/2019
8063345	31/03/2020
8068605	31/07/2020
8072676	31/10/2020
8078537	28/02/2021



VALSARTAN HCT MY 320/12,5 MG EFG 28 C ES (NR: 77807, CN: 698809)

Número de lote	Fecha de caducidad
8060720	29/02/2020
8066572	29/02/2020
8078368	31/12/2020

VALSARTAN HCT MYLAN 320/25 MG EFG 28CO ES (NR: 77808, CN: 698825)

Número de lote	Fecha de caducidad
8045350	28/02/2019
8060155	29/02/2020
8061463	29/02/2020
8078386	31/10/2020
8079823	31/01/2021

VALSARTAN CARDIO MY 40 MG EFG 14 C ES (NR: 75016, CN: 685835)

Número de lote	Fecha de caducidad
8041760	30/04/2019
8044878	30/04/2019
8048089	30/04/2019
8050494	31/07/2019
8052457	31/07/2019
8060987	31/03/2020
8070853	31/10/2020
8074509	30/06/2020
8078542	30/06/2021
8079038	30/06/2021



VALSARTAN MYLAN 160 MG EFG 28C ES (NR: 75018, CN: 685857)

Número de lote	Fecha de caducidad
8044045	31/03/2019
8046294	30/11/2018
8046295	30/11/2018
8040731	30/11/2018
8051582	31/10/2019
8059812	30/11/2019
8060658	29/02/2020
8062393	29/02/2020
8063753	31/03/2020
8065346	29/02/2020
8077376	30/04/2021
8078645	30/04/2021

VALSARTAN MYLAN 80 MG EFG, 28 COMP ES (NR: 75017, CN: 685847)

Número de lote	Fecha de caducidad
8047197	30/06/2019
8044910	31/01/2019
8042766	30/11/2018
8050550	30/06/2019
8051623	31/08/2019
8054396	30/06/2019
8060199	31/01/2020
8063754	30/04/2020
8064105	30/04/2020
8074368	30/11/2020
8076401	31/03/2021
8078531	30/06/2021
8078902	31/03/2021



VALSARTAN MYLAN 320 MG EFG, 28 COMP ES (NR: 75019, CN: 685869)

Número de lote	Fecha de caducidad
8048108	31/03/2019
8050562	31/03/2019
8059813	31/01/2019
8059895	28/02/2019
8061031	31/03/2020
8063763	31/03/2020
8065075	31/03/2020
8073924	30/04/2020