



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_48/2018	Fecha: 21 de diciembre de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DOE: VALSARTAN		
Nº Registro y Código Nacional: Ver anexo		
Fecha de caducidad y Lote: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.		
Laboratorio fabricante del principio activo: AUROBINDO PHARMA LIMITED Hyderabad Telangana (India)		
Domicilio social del responsable del producto: Passeig de la Zona Franca, 109, 4ª Planta, 08038 Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de N-nitrosaminas en el principio activo valsartan (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: 21/12/2018

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

Localizador: J N P 6 5 7 N A 7 3



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_48 ESTEVE PHARMACEUTICALS

Vals 80mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 64495, CN: 727388.2)

Número de lote	Fecha de caducidad
181542	Diciembre 2019

Vals 160mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 64494, CN: 726398.2)

Número de lote	Fecha de caducidad
181090	Octubre 2019
181980	Enero 2020
182376	Abril 2020
182377	Abril 2020

Co-Vals 160mg/12,5mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 65797, CN: 780700.1)

Número de lote	Fecha de caducidad
181282	Mayo 2021
181302	Mayo 2021
181758	Julio 2021
182412	Octubre 2021



Co-Vals 320mg/12,5mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 70361, CN: 662120.2)

Número de lote	Fecha de caducidad
181417	Mayo 2021
181900	Julio 2021

Co-Vals Forte 320mg/25mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 70.363, CN: 662119.6)

Número de lote	Fecha de caducidad
181854	Julio 2021