MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_40/2018	Fecha: 21 de noviembre de 2018
Producto: **Medicamento**		
Marca comercial y presentación: **Ver anexo**		
DOE: **VALSARTAN**		
Nº Registro: **Ver anexo**		
Código Nacional y Lote: **Ver anexo**		
Fecha de caducidad: **Ver anexo**		
Titular de autorización de comercialización: **TEVA PHARMA, S.L.U.**		
Fabricante del principio activo: **Mylan Laboratories LTD. (India)**		
Domicilio social del responsable del producto: **C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas, Madrid**		
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**		

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: 5 8 Y B L D 3 8 D 9

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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

Anexo R_40/2018

AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 10MG/160MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 81167, CN: 712241)

Número de lote	Fecha de caducidad
7533067	mayo-20
5435126	septiembre-19

AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 81166, CN: 712239)

Número de lote	Fecha de caducidad
7509067	mayo-20
5450126	diciembre-19
5434126	diciembre-19

VALSARTAN TEVA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71728, CN: 667041)

Número de lote	Fecha de caducidad
0001677	enero-19
0002637	marzo-19
0001497	diciembre-18
0003106	abril-19
0001689	enero-19
0003104	abril-19

VALSARTAN TEVA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71729, CN: 667061)

Número de lote	Fecha de caducidad
W34045	diciembre-18
W34054	febrero-20
W34049	mayo-19
W34056	abril-20
W34051	agosto-19
W34052	agosto-19
W34048	marzo-19

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

VALSARTAN TEVA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71726, CN: 666120)

Número de lote	Fecha de caducidad
W3104	abril-20
W31046	febrero-20
W31038	diciembre-18
W31043	septiembre-19
W31041	marzo-19

VALSARTAN TEVA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71727, CN: 667025)

Número de lote	Fecha de caducidad
0001652	enero-19
0006159	diciembre-19
0003108	abril-19
0003726	mayo-19

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71149, CN: 663562)

Número de lote	Fecha de caducidad
6P606268	junio-19
0003615	mayo-20
0003612	mayo-20
6P606321	junio-19
6P601161	enero-19
0001612	diciembre-19
0002338	febrero-20

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160 mg/ 12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 73989, CN: 680021)

Número de lote	Fecha de caducidad
2000000423	septiembre-19
0002298	febrero-20
0001520	diciembre-19
0004671	agosto-20
0003663	mayo-20
0001518	diciembre-19
6P607166	julio-19
6P511072	noviembre-18

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 80mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71150, CN: 663561)

Número de lote	Fecha de caducidad
6P601163	enero-19
0004745	agosto-20
6P607001	julio-19
0001584	diciembre-19
0002627	marzo-20
0006205	diciembre-20
0002625	marzo-20
6P511064	noviembre-18

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios