



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_46/2018	Fecha: 21 de diciembre de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DOE: VALSARTAN		
Nº Registro y Código Nacional: Ver anexo		
Lote y Fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de la autorización de comercialización: APOTEX EUROPE B.V.		
Fabricante del principio activo: SIGNA S.A. de C.V. Toluca - Mexico		
Domicilio social del responsable del producto en España: APOTEX ESPAÑA S.L. C/ Caléndula, 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta, El Soto de la Moraleja, Madrid		
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: N Z F 7 F Y 5 4 8 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_46 APOTEX ESPAÑA S.L.

VALSARTAN APOTEX 40 mg comprimidos recubiertos con película, 14 comprimidos (NR: 73920, CN: 679727)

Número de lote	Fecha de caducidad
3159414	31/03/2019

VALSARTAN APOTEX 80 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73922, CN: 679730)

Número de lote	Fecha de caducidad
3123544	31/03/2019
3257550	31/03/2019

VALSARTAN APOTEX 160 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73923, CN: 679731)

Número de lote	Fecha de caducidad
3020375	31/12/2018

VALSARTAN APOTEX 320 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73924, CN: 679732)

Número de lote	Fecha de caducidad
3123541	31/03/2019



**VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 160 mg/12.5 mg FCT EFG,
28 comprimidos (NR: 77091, CN: 696614)**

Número de lote	Fecha de caducidad
ND6044	31/12/2018

**VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 320 mg/12.5 mg FCT EFG,
28 comprimidos (NR: 77089, CN: 696612)**

Número de lote	Fecha de caducidad
NF4425	28/02/2019