



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_47/2018	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 autorización de comercialización: LABORATORIOS AUROBINDO, S.L.U.		
Laboratorio fabricante del principio activo: AUROBINDO PHARMA LIMITED Hyderabad Telangana (India)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Serrano 41, 4ª planta, 28001 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: 8 J F J 4 Q Y 0 9 9



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_47 LABORATORIOS AUROBINDO, S.L.U.

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 320 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 77441, CN:
697730)**

Número de lote	Fecha de caducidad
HOSA18001-A	28/02/2021
HOSA18002-A	28/02/2021

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 320 mg/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 77442, CN:
697743)**

Número de lote	Fecha de caducidad
HZSB18001-A	28/02/2021
HZSB18002-A	28/02/2021
HZSB18003-A	28/02/2021
HZSB18004-A	28/02/2021
HZSB18005-A	28/02/2021