



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JR	<b>Nº alerta:</b> R_49/2018	<b>Fecha:</b> 21 de diciembre de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Ver anexo		
<b>DOE:</b> VALSARTAN		
<b>Nº Registro y Código Nacional:</b> Ver anexo		
<b>Lote y fecha:</b> Ver anexo		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante del principio activo:</b> AUROBINDO PHARMA LIMITED Hyderabad Telangana (India)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Passeig de la Zona Franca, 109, 4ª Planta, 08038 - Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de N-nitrosaminas en el principio activo valsartan (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> 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: G D S Y Q R X 3 3 2



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\_49 LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.**

**VALS 320mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 69345, CN: 660013.9)**

<b>Número de lote</b>	<b>Fecha de caducidad</b>
<b>181663</b>	<b>Diciembre 2019</b>
<b>182084</b>	<b>Febrero 2020</b>
<b>182086</b>	<b>Febrero 2020</b>