



Data: 12/07/2018

Referència: 2018066

AJ

RETIRADA DE LOT

Nova correcció d'un dels lots afectats per la detecció de la impuresa NDMA en el principi actiu VALSARTAN.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

Com a continuació de l'alerta 2018061 emesa el passat dia 5 de juliol de 2018, us fem arribar la informació emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la nova correcció d'un dels lots afectats per la detecció de la impuresa NDMA en el principi actiu VALSARTAN.

S'informa que s'ha detectat un error en l'annex de l'alerta farmacèutica R_24/2018, de manera que en la presentació VALSARTAN PENSA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 70317, CN: 661977) el lot afectat és el BM2020 enlloc del BM202.

A continuació us adjuntem l'annex corregit corresponent a l'alerta farmacèutica esmentada.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.


M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



Anexo R_24/2018 corregido

VALSARTAN PENSA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 70317, CN: 661977)

Número de lote	Fecha de caducidad
BM2020	07 2019

VALSARTAN PENSA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70318, CN: 661978)

Número de lote	Fecha de caducidad
BL1890	07 2018
BM1201	03 2019
BM4136	09 2019

VALSARTAN PENSA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70321, CN: 661979)

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2546	09 2018

VALSARTAN PENSA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73291, CN: 677395)

Número de lote	Fecha de caducidad
BL0114	08 2018



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 80 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73022, CN: 672811)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2277	11 2018
BM2892	06 2019

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 160 mg/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73021, CN: 672813)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2279	11 2018
BM1924	08 2019
BN0383	04 2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 320/12,5 MG COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75231, CN:
686870)**

Número de lote	Fecha de caducidad
K1242	04 2019
L998	03 2020

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 320/25 MG COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75232, CN:
686871)**

Número de lote	Fecha de caducidad
K1350	02 2019
L976	01 2020