



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/IV | Nº alerta: R_03/2018 | Fecha: 17 de enero de 2018 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none">• VALS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 64495, CN: 727388)• VALS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 64494, CN: 726398)• VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 69345, CN: 660013) | | |
| DCI o DOE: VALSARTAN | | |
| Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• VALS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 64495, CN: 727388)<ul style="list-style-type: none">• Lote 152691, fecha de caducidad 01/2019• Lote 161895, fecha de caducidad 07/2019• VALS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 64494, CN: 726398)<ul style="list-style-type: none">• Lote 171087, fecha de caducidad 05/2018• Lote 152454, fecha de caducidad 10/2018• Lote 161491, fecha de caducidad 06/2019• Lote 161899, fecha de caducidad 07/2019• Lote 162428, fecha de caducidad 09/2019• VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 69345, CN: 660013),<ul style="list-style-type: none">• Lote 161850, fecha de caducidad 07/2019• Lote 162977, fecha de caducidad 11/2019 | | |
| Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. | | |
| Laboratorio fabricante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221, 08041, Barcelona | | |
| Descripción del defecto: Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro velocidad de disolución en un lote de medicamento, pudiendo estar el resto de lotes incluidos en la alerta potencialmente afectados | | |
| Información sobre la distribución: | | |

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ZDP6P89BC1

Fecha de la firma: 17/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

| |
|--|
| Cadena de distribución y dispensación |
| Clasificación de los defectos: Clase 2 |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada |

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ZDP6P89BC1

Fecha de la firma: 17/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43