



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_31/2018	Fecha: 17 de agosto de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DCI o DOE: Ver anexo		
Nº Registro y Código Nacional: Ver anexo		
Lote y Fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante del principio activo: Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd, Nº15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang, 317016, China		
Domicilio social del responsable del producto: C/. Jorge Comín, (Médico Pediatra), 3-Bajos (Valencia)		
Descripción del defecto: Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo valsartán (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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: D3SLEQZFCE

Fecha de la firma: 17/08/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

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



Anexo R_31/2018

**VALSARTÁN /HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 80 MG/12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 COMPRIMIDOS
(NR: 73022, CN: 672811)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL3225	03/2019
BM1946	06/2019
BM4783	03/2020
BN1029	06/2020

**VALSARTÁN /HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 160 MG/12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 COMPRIMIDOS
(NR: 73020, CN: 672812)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2278	11/2018
BM0366	05/2019
BM2548	09/2019
BM4245	01/2020
BN1030	07/2020



**VALSARTÁN PENSA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELÍCULA EFG, 14 COMPRIMIDOS
(NR: 70317, CN: 661977)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2657	10/2018
BM0540	12/2018
BM0811	12/2018
BN0802	02/2020
BN1856	01/2020

**VALSARTÁN PENSA 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELÍCULA EFG, 28 COMPRIMIDOS
(NR: 70318, CN: 661978)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2929	09/2018
BM0994	02/2019
BM3790	09/2019
BM5108	01/2020
BN0709	01/2020
BN1857	03/2020



**VALSARTÁN PENSA 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELÍCULA EFG, 28 COMPRIMIDOS
(NR:70321, CN: 661979)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL4083	12/2018
BM1880	05/2019
BM3141	09/2019
BM5109	01/2020
BN1368	05/2020

**VALSARTÁN PENSA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELÍCULA EFG, 28 COMPRIMIDOS
(NR: 73291, CN: 677395)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2938	03/2019
BM0281	08/2019
BM2133	11/2019
BM3143	01/2020
BM4649	05/2020
BN1031	07/2020