

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JRA	Nº alerta: R_14/2018	Fecha: 05 de julio de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DCI o DOE: Ver anexo		
Nº Registro: Ver anexo		
Código Nacional: Ver anexo		
Lote y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante del principio activo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, Terrassa, 08228, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el 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
Fecha de la firma: 05/07/2018

Localizador: 42NREKZCA4

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@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