



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/JRA | Nº alerta: R_18/2018 | 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 | | |
| Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo | | |
| Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS RANBAXY, 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: Paseo de Gracia, 9, 7ª Planta, 08007, 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

Localizador: W8PG7XG758

Fecha de la firma: 05/07/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es