



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