



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_37/2018	Fecha: 21 de noviembre de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DOE: Valsartán		
Nº Registro: Ver anexo		
Código Nacional y Lote: Ver anexo		
Fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.		
Fabricante del principio activo: Mylan Laboratories LTD. (India)		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, 08228, Terrassa, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de la impureza N-Nitrosodietilamina (NDEA) 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 21/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: Z F K R E N X D A 9



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43