MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_46/2018	Fecha: 21 de diciembre de 2018
Producto: **Medicamento**		
Marca comercial y presentación: **Ver anexo**		
DOE: **VALSARTAN**		
Nº Registro y Código Nacional: **Ver anexo**		
Lote y Fecha de caducidad: **Ver anexo**		
Titular de la autorización de comercialización: **APOTEX EUROPE B.V.**		
Fabricante del principio activo: **SIGNA S.A. de C.V. Toluca - Mexico**		
Domicilio social del responsable del producto en España: **APOTEX ESPAÑA S.L. C/ Caléndula, 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta, El Soto de la Moraleja, Madrid**		
Descripción del defecto: **Detección de N-nitrosaminas en el principio activo valsartan (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**		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/12/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N Z F 7 F Y 5 4 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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