



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_34/2018	<b>Fecha:</b> 04 de octubre de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, Nº Registro y Código Nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• VALSARTAN STADA 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72856, CN: 672649)</li><li>• VALSARTAN STADA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72853, CN: 672639)</li><li>• VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/12,5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 73100, CN: 672877)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> VALSARTAN/ VALSARTAN/ VALSARTAN DIHIDROCLOROTIAZIDA		
<b>Lote y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• VALSARTAN STADA 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72856, CN: 672649): Lote 64011, fecha de caducidad 25/10/2020</li><li>• VALSARTAN STADA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72853, CN: 672639): Lote 71263V, fecha de caducidad 25/03/2021</li><li>• VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/12,5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 73100, CN: 672877): Lote 64004, fecha de caducidad 25/10/2019</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIO STADA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante del medicamento:</b> Hemofarm A.D. (Serbia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Posible presencia de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en los lotes citados de los medicamentos (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 04/10/2018

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

Localizador: 8 S F R 6 2 A E 2 7



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

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

**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: 04/10/2018**  
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>*

Localizador: 8 S F R 6 2 A E 2 7



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es