



Asunto: Alerta Farmacéutica.

Ref: SOFM/MJA/as/165

Fecha: 04/10/2018

### Alerta Farmacéutica 34/2018

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 34/2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a siguientes medicamentos que contienen **VALSARTAN** como principio activo, bien sólo o en combinación con **HIDROCLOROTIAZIDA**, cuyo titular de autorización de comercialización es **LABORATORIO STADA S.L.**:

- VALSARTAN STADA 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (CN: 672649): Lote 64011, fecha de caducidad 25/10/2020
- VALSARTAN STADA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (CN: 672639): Lote 71263V, fecha de caducidad 25/03/2021
- VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/12,5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (CN: 672877): Lote 64004, fecha de caducidad 25/10/2019

El motivo de esta alerta se debe a la posible presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en los lotes citados de los medicamentos. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los medicamentos y lotes afectados por estas alertas y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.**

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

-La dirección de correo electrónico: [alertas.farmaceuticas@larioja.org](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)

-Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 04 de octubre de 2018.



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 05 OCT. 2018

Hora:  
Número: S-163105


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

### 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: <a href="https://sede.aemps.gob.es">https://sede.aemps.gob.es</a>	Localizador: 8 S F R 6 2 A E 2 7 
---	---