



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_30/2018	Fecha: 17 de agosto de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Ver anexo		
DCI o DOE: VALSARTAN		
Nº Registro: Ver anexo		
Código Nacional: Ver anexo		
Lote y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Laboratorio fabricante del principio activo: Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd, Nº15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang, 317016, China		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620, Huarte-Navarra, España.		
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: F5F9VK3DBD

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

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es



Anexo R_30/2018

VALSARTAN CINFA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 70322, CN: 661973)

Número de lote	Fecha de caducidad
BN2232	ene-20
BN1305	ene-20
BN0982	feb-20
BN0803	feb-20
BM3997	sep-19
BM3542	sep-19
BM0812	dic-18
BM0461	dic-18
BL3845	oct-18
BL3154	oct-18

VALSARTAN CINFA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70324, CN: 661974)

Número de lote	Fecha de caducidad
BN2134	jun-20
BN1885	mar-20
BN1461	may-20
BN0908	mar-20
BN0762	mar-20
BN1038	ene-20
BN0136	ene-20
BM4805	nov-19
BM4155	nov-19
BM4154	oct-19



Número de lote	Fecha de caducidad
BM3764	sep-19
BM3737	sep-19
BM2260	jun-19
BM2034	may-19
BM1810	abr-19
BM0695	feb-19
BM0292	dic-18
BL3774	nov-18
BL3346	oct-18
BL3181	sep-18
BL2806	sep-18

VALSARTAN CINFA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70323, CN: 661976)

Número de lote	Fecha de caducidad
BN2337	jun-20
BN2095	jun-20
BN1932	may-20
BN1849	may-20
BN1491	may-20
BN0847	feb-20
BN0676	feb-20
BN0149	ene-20
BM5034	ene-20
BM4869	sep-19
BM4584	nov-19
BM4163	sep-19
BM3884	sep-19
BM3722	sep-19



Número de lote	Fecha de caducidad
BM3049	jul-19
BM2659	jul-19
BM2357	jun-19
BM2564	jun-19
BM1969	may-19
BM1686	may-19
BM0957	mar-19
BM0837	feb-19
BM0345	ene-19
BL3918	dic-18
BL3538	dic-18
BL3385	oct-18
BL3012	sep-18
BL2586	sep-18
BL2585	sep-18

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73017, CN: 672807)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BN1744	jun-20
BN1456	jun-20
BN1152	may-20
BN0646	jun-20
BN0074	feb-20
BM5239	feb-20
BM4734	feb-20
BM4229	dic-19



Número de lote	Fecha de caducidad
BM3618	dic-19
BM2923	nov-19
BM2558	oct-19
BM2378	sep-19
BM1731	ago-19
BM0875	jun-19
BM0088	abr-19
BL3821	mar-19
BL2953	sep-18
BL1919	ago-18
BL1572	ago-18

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73018, CN: 672809)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BN2335	sep-20
BN2129	sep-20
BN1880	jul-20
BN1669	ago-20
BN1399	ago-20
BN1200	jul-20
BN1118	jul-20
BN0921	may-20
BN0048	feb-20
BN0107	feb-20
BM4890	feb-20
BM4647	ene-20
BM4322	ene-20
BM4095	ene-20



Número de lote	Fecha de caducidad
BM3879	nov-19
BM3878	nov-19
BM3111	oct-19
BM2894	sep-19
BM2592	sep-19
BM2367	sep-19
BM2154	jul-19
BM1795	jul-19
BM1732	jul-19
BM1181	jul-19
BM1042	may-19
BM0664	may-19
BM0252	may-19
BL3822	mar-19
BL3598	mar-19
BL3355	dic-18
BL3168	dic-18
BL2595	nov-18
BL2271	oct-18
BL1891	oct-18
BL1746	sep-18
BL1546	ago-18
BL1300	ago-18



**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 80 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos
(NR: 73019, CN: 672810)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BN1968	ago-20
BN0782	jun-20
BM5116	mar-20
BM3875	nov-19
BM2559	oct-19
BM2199	ago-19
BM1911	ago-19
BM0876	jun-19
BL4181	mar-19

**VALSARTAN CINFA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73290, CN: 677368)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BN1825	dic-20
BN1309	nov-20
BN0897	jul-20
BM4679	abr-20
BM5231	may-20
BM4514	may-20
BM4397	may-20
BM3766	abr-20
BM3124	ene-20
BM2551	dic-19
BM1870	nov-19
BM0974	sep-19



Número de lote	Fecha de caducidad
BM0293	ago-19
BL3897	jun-19
BL3492	jun-19
BL3172	mar-19
BL2850	mar-19
BL2338	dic-18
BL1883	dic-18



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



Anexo R_31/2018

**VALSARTÁN /HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 80 MG/12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 COMPRIMIDOS
(NR: 73022, CN: 672811)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL3225	03/2019
BM1946	06/2019
BM4783	03/2020
BN1029	06/2020

**VALSARTÁN /HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 160 MG/12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 COMPRIMIDOS
(NR: 73020, CN: 672812)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2278	11/2018
BM0366	05/2019
BM2548	09/2019
BM4245	01/2020
BN1030	07/2020



**VALSARTÁN PENSA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELÍCULA EFG, 14 COMPRIMIDOS
(NR: 70317, CN: 661977)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2657	10/2018
BM0540	12/2018
BM0811	12/2018
BN0802	02/2020
BN1856	01/2020

**VALSARTÁN PENSA 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELÍCULA EFG, 28 COMPRIMIDOS
(NR: 70318, CN: 661978)**

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2929	09/2018
BM0994	02/2019
BM3790	09/2019
BM5108	01/2020
BN0709	01/2020
BN1857	03/2020



VALSARTÁN PENSA 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 COMPRIMIDOS (NR:70321, CN: 661979)

Número de lote	Fecha de caducidad
BL4083	12/2018
BM1880	05/2019
BM3141	09/2019
BM5109	01/2020
BN1368	05/2020

VALSARTÁN PENSA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 COMPRIMIDOS (NR: 73291, CN: 677395)

Número de lote	Fecha de caducidad
BL2938	03/2019
BM0281	08/2019
BM2133	11/2019
BM3143	01/2020
BM4649	05/2020
BN1031	07/2020