



## **NUEVA RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES** **DE MEDICAMENTOS CON VALSARTAN**

Se adjuntan alertas farmacéuticas por las cuales se retiran del mercado lotes de medicamentos con valsartan, de LABORATORIOS CINFA y LABORATORIOS PENSA PHARMA, S.A.

Para facilitar la gestión de esta alerta el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social mantiene el protocolo con el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos y los laboratorios afectados.

- **Recomendaciones para los pacientes**

Si usted está utilizando alguno de los medicamentos incluidos en el anexo, no interrumpa el tratamiento y acuda a su oficina de farmacia con el envase afectado. En la farmacia se comprobará si el medicamento está afectado, así como la prescripción del SNS y será sustituido sin coste para el paciente.

- **Recomendaciones para los médicos**

Los pacientes en tratamiento con alguna de las presentaciones afectadas, recibirán en las oficinas de farmacia otro medicamento con la misma composición que no esté afectado.

En el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS, CIMA <https://cima.aemps.es> pueden consultar las presentaciones disponibles alternativas a las afectadas incluidas en el anexo.

- **Recomendaciones para los farmacéuticos**

Cuando un paciente acuda con un envase de valsartán, en la farmacia se comprobará si el medicamento forma parte de los lotes afectados, así como la prescripción del SNS y será sustituido sin coste para el paciente.

Oviedo, 17 de agosto de 2018



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JR	<b>Nº alerta:</b> R_30/2018	<b>Fecha:</b> 17 de agosto de 2018
<b>Producto:</b>  <b>Medicamento</b>		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Ver anexo		
<b>DCI o DOE:</b>  <b>VALSARTAN</b>		
<b>Nº Registro:</b> Ver anexo		
<b>Código Nacional:</b> Ver anexo		
<b>Lote y fecha de caducidad:</b> Ver anexo		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b>  <b>LABORATORIOS CINFA, S.A.</b>		
<b>Laboratorio fabricante del principio activo:</b>  <b>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd, Nº15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang, 317016, China</b>		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> <b>Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620, Huarte-Navarra, España.</b>		
<b>Descripción del defecto:</b>  <b>Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)</b>		
<b>Información sobre la distribución:</b>  <b>Cadena de distribución y dispensación</b>		
<b>Clasificación de los defectos:</b>  <b>Clase 1</b>		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b>  <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> <b>Seguimiento de la retirada</b>		

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

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\_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



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



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JR	<b>Nº alerta:</b> R_31/2018	<b>Fecha:</b> 17 de agosto de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Ver anexo		
<b>DCI o DOE:</b> Ver anexo		
<b>Nº Registro y Código Nacional:</b> Ver anexo		
<b>Lote y Fecha de caducidad:</b> Ver anexo		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PENSA PHARMA, S.A.U.		
<b>Laboratorio fabricante del principio activo:</b> Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd, Nº15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang, 317016, China		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/. Jorge Comín, (Médico Pediatra), 3-Bajos (Valencia)		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo valsartán (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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> 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 PENSA 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 PENSA 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)**

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

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

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



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

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

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

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