



Data: 04/10/2018
Referència: 2018093
MR

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots de VALSARTAN STADA i VALSARTAN/HIDROCLORTIAZIDA STADA.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots dels següents medicaments, comercialitzats per LABORATORIO STADA S.L. (c/Federic Mompou, 5, 08960-Sant Just Desvern):

- VALSARTAN STADA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimits (C.N. 672649):

Lot 64011, data de caducitat 25/10/2020.

- VALSARTAN STADA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimits (C.N. 672639):

Lot 71263V data de caducitat 25/03/2021.

- VALSARTAN/HIDROCLORTIAZIDA STADA 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimits (C.N. 672877):

Lot 64004, data de caducitat 25/10/2019.

El motiu de la retirada és la possible presència de la impuresa N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en els lots esmentats.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.


M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques