



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_07/2017	Fecha: 13 de febrero de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos		
DCI o DOE: VALSARTAN		
Nº Registro: 69345		
Código Nacional: 660013		
Lote: 160299		
Fecha de caducidad: Noviembre 2018		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221, 08041, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro velocidad de disolución		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 160299 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: NDZZBEP3F4

Fecha de la firma: 13/02/2017

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