



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica.  
Ref: SOFM/ MJA/as/020  
Fecha: 14/02/2017

### **Alerta Farmacéutica 7/2017**

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 7/2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 comprimidos (CN: 660013)**, cuyo principio activo es VALSARTAN.

EL lote afectado por esta alerta es **160299**, fecha de caducidad: Noviembre 2018.

El motivo de la Alerta se debe a la detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro velocidad de disolución. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 160299** 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 14 de febrero de 2017

**Beatriz Barrio García**  
Jefa de Sección de Atención Farmacéutica.

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

Fecha: **14 FEB. 2017**

Hora:  
Número: **5-31719**



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_07/2017	<b>Fecha:</b> 13 de febrero de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> VALSARTAN		
<b>Nº Registro:</b> 69345		
<b>Código Nacional:</b> 660013		
<b>Lote:</b> 160299		
<b>Fecha de caducidad:</b> Noviembre 2018		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221, 08041, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro velocidad de disolución		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada de todas las unidades distribuidas del lote 160299 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  
Fecha de la firma: 13/02/2017

Localizador: NDZZBEP3F4

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43

## ALERTAS

Archivo general (Nº caja/Nº correlativo) 63/020

Referencia de la alerta

r-07/2017

Tipo de alert **Farmacéutica**

Observaciones tipo de alerta

Fecha de recepción alerta **13/02/2017**

Responsable Tramitación ASP

Fecha de envío de la alerta **14/02/2017**

Medicamento afectado **VALS 320 mg comprimidos**

Enviado a:

Of de Farmacia

Depósitos Centros Sociosanitarios

Almacenes

Depósito Centro Penitenciario

Gerencia Hospitales

Web Riojasalud

Dir Médica H San Pedro

Colegios Oficiales Sanits

Dir Médica F H Calahorra

Delegación Gob Sanidad

S. Fcia Hospitales (incl. Virgen del Carmen)

Herbolarios

Servicios Hospitales (indicar en Observaciones)

Grandes Superficies: indicar cuales en Observaciones

Responsable Productos Sanitarios

Dir Médica Atención Primaria

Centros de Salud:

Farmacia At. Primaria

Observaciones Generales

COF