



Assumpte/Asunto: VALSARTAN STADA GENERICOS

Ref.: AL15/18

Us comunic que en data 05-7-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 05-7-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN CARDIO STADA GENERICOS 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 14 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72866
Codi Nacional / Código Nacional: 672643
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 64829, fecha caducidad 11/2021 Lote 74042, fecha caducidad 10/2022
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN STADA GENERICOS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72856
Codi Nacional / Código Nacional: 672649
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 74139, fecha caducidad 10/2021 Lote 74140, fecha caducidad 10/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN STADA GENERICOS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72853
Codi Nacional / Código Nacional: 672639
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 74474, fecha caducidad 11/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN STADA GENERICOS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72854
Codi Nacional / Código Nacional: 672646
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 73211, fecha caducidad 08/2022 Lote 73917, fecha caducidad 09/2022
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Titular de autorización de comercialización: STADA GENÉRICOS, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: del principio activo: Zhejing Huahai Pharmaceutical

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Observacions addicionals

La AEMPS ha comunicado un error en esta alerta AL15/18, de manera que el lote 74140 para la presentación VALSARTAN STADA GENERICOS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72856, CN: 672649), tiene fecha de caducidad 10/2021 y no la señalada anteriormente 06/2018.

Palma, 6 de juliol de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias