



Assumpte/Asunto: VALSARTAN TECNIGEN

Ref.: AL17/18

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 TECNIGEN 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72425
Codi Nacional / Código Nacional: 665506
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote NH0745D, fecha caducidad 08/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN TECNIGEN 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 73293
Codi Nacional / Código Nacional: 677396
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote NE0477A, fecha caducidad 05/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN TECNIGEN 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72429
Codi Nacional / Código Nacional: 665507
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote NE0475H, fecha caducidad 05/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 73330
Codi Nacional / Código Nacional: 677420
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote OD0419C, fecha caducidad 04/2022
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 73331
Codi Nacional / Código Nacional: 677418
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Lote 60587, fecha caducidad 04/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: del principio activo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega, 28108, Alcobendas, Madrid
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

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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

