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

Assumpte/Asunto: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY

Ref.: AL18/18

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/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**
Presentació / Presentación: **28 comprimidos**
DCI o DOE: **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA**
Núm. Registre / Núm Registro: **73574**
Codi Nacional / Código Nacional: **677665**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 2719041, fecha caducidad 07 2018** **Lote 2719323, fecha caducidad 07 2018** **Lote 2719345, fecha caducidad 07 2018** **Lote 2719347, fecha caducidad 07 2018** **Lote 2729147, fecha caducidad 08 2018** **Lote 2729148, fecha caducidad 08 2018** **Lote 2730280, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2732516, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2733801, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2735759, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2735761, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2740558, fecha caducidad 10 2018** **Lote 2740560, fecha caducidad 10 2018** **Lote 2740561, fecha caducidad 10 2018** **Lote 2747028, fecha caducidad 11 2018** **Lote 2747029, fecha caducidad 11 2018** **Lote 2751125, fecha caducidad 12 2018** **Lote 2751126, fecha caducidad 12 2018** **Lote 2765620, fecha caducidad 02 2019** **Lote 2768856, fecha caducidad 02 2019** **Lote 2839491, fecha caducidad 12 2019** **Lote 2862071, fecha caducidad 03/2020** **Lote 2862466, fecha caducidad 03/2020** **Lote 2900011, fecha caducidad 07 2020** **Lote 2918180, fecha caducidad 10/2020** **Lote 2922844, fecha caducidad 08/2020** **Lote 2926577, fecha caducidad 10/2020**
Marca comercial / Marca comercial: **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**
Presentació / Presentación: **28 comprimidos**
DCI o DOE: **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA**
Núm. Registre / Núm Registro: **73573**
Codi Nacional / Código Nacional: **677664**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:

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

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

Lote 2724152, fecha caducidad 08 2018 **Lote 2724154, fecha caducidad 08 2018** **Lote 2724155, fecha caducidad 08 2018** **Lote 2730286, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2730288, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2730290, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2736626, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2736633, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2736637, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2740430, fecha caducidad 10 2018** **Lote 2740433, fecha caducidad 10 2018** **Lote 2740436, fecha caducidad 10 2018** **Lote 2747034, fecha caducidad 11 2018** **Lote 2747036, fecha caducidad 11 2018** **Lote 2754631, fecha caducidad 12 2018** **Lote 2754634, fecha caducidad 12 2018** **Lote 2770491, fecha caducidad 02/2019** **Lote 2778717, fecha caducidad 04/2019**
Marca comercial / Marca comercial: **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**
Presentació / Presentación: **28 comprimidos**
DCI o DOE: **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA**
Núm. Registre / Núm Registro: **73572**
Codi Nacional / Código Nacional: **677645**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 2724149, fecha caducidad 08 2018** **Lote 2724150, fecha caducidad 08 2018** **Lote 2724151, fecha caducidad 08 2018** **Lote 2730285, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2730287, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2730289, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2736625, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2736629, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2736635, fecha caducidad 09 2018** **Lote 2740429, fecha caducidad 10 2018** **Lote 2740432, fecha caducidad 10 2018** **Lote 2740435, fecha caducidad 10 2018** **Lote 2747033, fecha caducidad 11 2018** **Lote 2747038, fecha caducidad 11 2018** **Lote 2747044, fecha caducidad 11 2018** **Lote 2754630, fecha caducidad 12 2018** **Lote 2754633, fecha caducidad 12 2018** **Lote 2839502, fecha caducidad 12 2019** **Lote 2839504, fecha caducidad 12 2019** **Lote 2839506, fecha caducidad 12 2019** **Lote 2839508, fecha caducidad 12 2019** **Lote 2852281, fecha caducidad 01 2020** **Lote 2852282, fecha caducidad 01 2020** **Lote 2852283, fecha caducidad 01 2020** **Lote 2881211, fecha caducidad 05 2020** **Lote 2892568, fecha caducidad 06 2020** **Lote 2892569, fecha caducidad 06 2020** **Lote 2900012, fecha caducidad 07 2020** **Lote 2926294, fecha caducidad 11 2020**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **de autorización de comercialización: LABORATORIOS**

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

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

RANBAXY, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **del principio activo: Zhejing Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **Paseo de Gracia, 9, 7ª Planta, 08007, 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 informa que se ha ampliado la alerta farmacéutica AL18/2018 con nuevos lotes afectados para las siguientes presentaciónes:

- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 73574, CN: 677665)
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 73573, CN: 677664)
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73572, CN: 677645)

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

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA