



Assumpte/Asunto: VALSARTAN SANDOZ

Ref.: AL21/18

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 SANDOZ 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72943
Codi Nacional / Código Nacional: 650763
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote GC2271, fecha caducidad 11/2018 Lote GJ9211, fecha caducidad 01/2019 Lote GX3632, fecha caducidad 07/2019 Lote HB7730, fecha caducidad 01/2020 Lote HE5446, fecha caducidad 03/2020 Lote HE5451, fecha caducidad 03/2020 Lote HJ2695, fecha caducidad 03/2020 Lote HJ2696, fecha caducidad 05/2020 Lote HW7294, fecha caducidad 01/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN SANDOZ 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72942
Codi Nacional / Código Nacional: 650600
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote FS9150, fecha caducidad 07/2018 Lote FS9152, fecha caducidad 07/2018 Lote FV4649, fecha caducidad 09/2018 Lote FW3390, fecha caducidad 09/2018 Lote GA7049, fecha caducidad 11/2018 Lote GA7050, fecha caducidad 11/2018 Lote GD9161, fecha caducidad 12/2018 Lote GK3042, fecha caducidad 02/2019 Lote GV7107, fecha caducidad 09/2019 Lote GV7108, fecha caducidad 10/2019 Lote GY5482, fecha caducidad 11/2019 Lote GY5483, fecha caducidad 11/2019 Lote HD2877, fecha caducidad 02/2020 Lote HD2878, fecha caducidad 02/2020 Lote HE5593, fecha caducidad 01/2020 Lote HH2346, fecha caducidad 03/2020 Lote HH2347, fecha caducidad 03/2020 Lote HL6505, fecha caducidad 06/2020

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Lote HW5572, fecha caducidad 12/2020 Lote HW5573, fecha caducidad 12/2020 Lote HX1428, fecha caducidad 12/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72644
Codi Nacional / Código Nacional: 650607
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote FZ0846, fecha caducidad 07/2018 Lote FZ0847, fecha caducidad 10/2018 Lote GH7116, fecha caducidad 01/2019 Lote GH7118, fecha caducidad 12/2018 Lote GY9664, fecha caducidad 09/2019 Lote HD4403, fecha caducidad 01/2020 Lote HH9699, fecha caducidad 05/2020 Lote HU4716, fecha caducidad 11/2020 Lote HV6343, fecha caducidad 11/2020 Lote JA1421, fecha caducidad 03/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72645
Codi Nacional / Código Nacional: 650615
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote FT9668, fecha caducidad 07/2018 Lote FT9669, fecha caducidad 07/2018 Lote GE4265, fecha caducidad 11/2018 Lote GE4267, fecha caducidad 10/2018 Lote GU2630, fecha caducidad 05/2019 Lote HB3963, fecha caducidad 12/2019 Lote HB3964, fecha caducidad 12/2019 Lote HG7910, fecha caducidad 04/2020 Lote HK8020, fecha caducidad 06/2020 Lote HW8633, fecha caducidad 01/2021 Lote HX4967, fecha caducidad 01/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN SANDOZ 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72941
Codi Nacional / Código Nacional: 650690
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote FU7038, fecha caducidad 08/2018 Lote FW0349, fecha caducidad 09/2018 Lote GD1882, fecha caducidad 12/2018 Lote GN0047, fecha caducidad 06/2019 Lote GV4812, fecha caducidad 08/2019 Lote HA4991, fecha caducidad 08/2019 Lote HD4387, fecha caducidad 12/2019 Lote HK4375, fecha caducidad 02/2020 Lote HK4377, fecha caducidad 02/2020

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>





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

Lote HW6262, fecha caducidad 12/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN SANDOZ 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 14 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72944
Codi Nacional / Código Nacional: 650714
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote GJ0265, fecha caducidad 11/2018 Lote GZ1073, fecha caducidad 10/2019 Lote HD6161, fecha caducidad 03/2020 Lote HL8087, fecha caducidad 03/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72643
Codi Nacional / Código Nacional: 650740
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote FU1908, fecha caducidad 07/2018 Lote FW0328, fecha caducidad 07/2018 Lote GJ0286, fecha caducidad 01/2019 Lote GJ0287, fecha caducidad 01/2019 Lote GZ0827, fecha caducidad 09/2019 Lote HD4520, fecha caducidad 12/2019 Lote HD4521, fecha caducidad 12/2019 Lote HT4805, fecha caducidad 11/2020 Lote HV9817, fecha caducidad 01/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 320 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72647
Codi Nacional / Código Nacional: 673017
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote FZ0873, fecha caducidad 11/2018 Lote FZ0875, fecha caducidad 11/2018 Lote GG1033, fecha caducidad 01/2019 Lote GG1034, fecha caducidad 11/2018 Lote GH9389, fecha caducidad 02/2019 Lote GH9391, fecha caducidad 02/2019 Lote GP9826, fecha caducidad 05/2019 Lote GP9827, fecha caducidad 05/2019 Lote GX2551, fecha caducidad 07/2019 Lote GX2552, fecha caducidad 07/2019 Lote HC9022, fecha caducidad 11/2019 Lote HC9023, fecha caducidad 11/2019 Lote HJ1957, fecha caducidad 04/2020 Lote HJ1958, fecha caducidad 04/2020 Lote HX5709, fecha caducidad 01/2021 Lote HZ3435, fecha caducidad 03/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 320 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos

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>





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

DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72646
Codi Nacional / Código Nacional: 672762
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote FV4686, fecha caducidad 08/2018 Lote FZ0867, fecha caducidad 10/2018 Lote FZ0868, fecha caducidad 10/2018 Lote GC9799, fecha caducidad 01/2019 Lote GN9289, fecha caducidad 03/2019 Lote GY2800, fecha caducidad 06/2019 Lote HB4753, fecha caducidad 07/2019 Lote HG6590, fecha caducidad 04/2020 Lote HJ2562, fecha caducidad 04/2020 Lote HX3933, fecha caducidad 01/2021
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: de principio activo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Serrano Galvache, Nº 56. Parque Norte, Edificio Roble, 28033, 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>

