



Assumpte/Asunto: VALSARTAN PENSA

Ref.: AL24/18

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 PENSA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG |
| Presentació / Presentación: 14 comprimidos |
| DCI o DOE: VALSARTAN |
| Núm. Registre / Núm Registro: 70317 |
| Codi Nacional / Código Nacional: 661977 |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BM2020, fecha caducidad 07 2019 |
| Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN PENSA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG |
| Presentació / Presentación: 28 comprimidos |
| DCI o DOE: VALSARTAN |
| Núm. Registre / Núm Registro: 70318 |
| Codi Nacional / Código Nacional: 661978 |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BL1890, fecha caducidad 07 2018 Lote BM1201, fecha caducidad 03 2019 Lote BM4136, fecha caducidad 09 2019 |
| Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN PENSA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG |
| Presentació / Presentación: 28 comprimidos |
| DCI o DOE: VALSARTAN |
| Núm. Registre / Núm Registro: 70321 |
| Codi Nacional / Código Nacional: 661979 |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BL2546, fecha caducidad 09 2018 |
| Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN PENSA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG |
| Presentació / Presentación: 28 comprimidos |
| DCI o DOE: VALSARTAN |
| Núm. Registre / Núm Registro: 73291 |
| Codi Nacional / Código Nacional: 677395 |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BL0114, fecha caducidad 08 2018 |
| Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG |
| Presentació / Presentación: 28 comprimidos |
| DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA |
| Núm. Registre / Núm Registro: 73022 |

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

| |
|--|
| Codi Nacional / Código Nacional: 672811 |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BL2277, fecha caducidad 11 2018 Lote BM2892, fecha caducidad 06 2019 |
| Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG |
| Presentació / Presentación: 28 comprimidos |
| DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA |
| Núm. Registre / Núm Registro: 73021 |
| Codi Nacional / Código Nacional: 672813 |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BL2279, fecha caducidad 11 2018 Lote BM1924, fecha caducidad 08 2019 Lote BN0383, fecha caducidad 04 2020 |
| Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 320/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG |
| Presentació / Presentación: 28 comprimidos |
| DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA |
| Núm. Registre / Núm Registro: 75231 |
| Codi Nacional / Código Nacional: 686870 |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K1242, fecha caducidad 04 2019 Lote L998, fecha caducidad 03 2020 |
| Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 320/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG |
| Presentació / Presentación: 28 comprimidos |
| DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA |
| Núm. Registre / Núm Registro: 75232 |
| Codi Nacional / Código Nacional: 686871 |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K1350, fecha caducidad 02 2019 Lote L976, fecha caducidad 01 2020 |
| Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U. |
| 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: Cl. JORGE COMÍN, (MÉDICO PEDIATRA), 3-BAJOS, 46015, VALENCIA |
| 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 |

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

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>

