



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

**Assumpte/Asunto: VALSARTAN CINFA**

**Ref.: AL25/18**

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: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN CINFA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>14 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>70322</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>661973</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote BM2021, fecha caducidad jun.-19</b> <b>Lote BM2731, fecha caducidad jul.-19</b> <b>Lote BM2930, fecha caducidad jul.-19</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN CINFA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>70324</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>661974</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote BL1894, fecha caducidad jul.-18</b> <b>Lote BL2117, fecha caducidad jul.-18</b> <b>Lote BL4065, fecha caducidad nov.-18</b> <b>Lote BM2401, fecha caducidad mar.-19</b> <b>Lote BM2658, fecha caducidad jun.-19</b> <b>Lote BM3457, fecha caducidad jul.-19</b> <b>Lote BM4985, fecha caducidad sep.-19</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN CINFA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>70323</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>661976</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote BM0081, fecha caducidad sep.-18</b> <b>Lote BM3468, fecha caducidad ago.-19</b> <b>Lote BN1265, fecha caducidad abr.-20</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>73017</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>672807</b>

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**



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

Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote BL2450, fecha caducidad sep.-18</b> <b>Lote BL2699, fecha caducidad sep.-18</b> <b>Lote BL3223, fecha caducidad nov.-18</b> <b>Lote BL3227, fecha caducidad dic.-18</b> <b>Lote BM2105, fecha caducidad ago.-19</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/12,5 mg</b> <b>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>73018</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>672809</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote BL2745, fecha caducidad sep.-18</b> <b>Lote BL2919, fecha caducidad sep.-18</b> <b>Lote BL4179, fecha caducidad feb.-19</b> <b>Lote BM4687, fecha caducidad sep.-19</b> <b>Lote BN0346, fecha caducidad mar.-20</b> <b>Lote BN0667, fecha caducidad may.-20</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 80 mg/12,5 mg</b> <b>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>73019</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>672810</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote BL1787, fecha caducidad oct.-18</b> <b>Lote BL2663, fecha caducidad nov.-18</b> <b>Lote BL3224, fecha caducidad dic.-18</b> <b>Lote BM3591, fecha caducidad jun.-19</b> <b>Lote BN1438, fecha caducidad mar.-20</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN CINFA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</b> <b>CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>73290</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>677368</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote BL0005, fecha caducidad ago.-18</b> <b>Lote BL0614, fecha caducidad ago.-18</b> <b>Lote BL1522, fecha caducidad nov.-18</b> <b>Lote BM2282, fecha caducidad nov.-19</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED</b> <b>320mg/12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>75382</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>687441</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 017217, fecha caducidad ene.-19</b> <b>Lote 104318, fecha caducidad mar.-20</b> <b>Lote 104418, fecha caducidad mar.-20</b> <b>Lote 223417, fecha caducidad may.-19</b> <b>Lote 273017, fecha caducidad jul.-19</b>

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](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





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

<b>Lote 287417, fecha caducidad jul.-19</b> <b>Lote 366817, fecha caducidad ago.-19</b> <b>Lote 381318, fecha caducidad nov.-19</b> <b>Lote 398216, fecha caducidad oct.-18</b> <b>Lote 408717, fecha caducidad sep.-19</b> <b>Lote 452816, fecha caducidad nov.-18</b> <b>Lote 490816, fecha caducidad dic.-18</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA CINFAMED 320mg/25mg</b> <b>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>75388</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>687498</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 004717, fecha caducidad ene.-19</b> <b>Lote 017318, fecha caducidad ene.-20</b> <b>Lote 017418, fecha caducidad ener.-20</b> <b>Lote 081417, fecha caducidad feb.-19</b> <b>Lote 170517, fecha caducidad abr.-19</b> <b>Lote 244817, fecha caducidad jun.-19</b> <b>Lote 244917, fecha caducidad jun.-19</b> <b>Lote 332317, fecha caducidad ener.20</b> <b>Lote 366016, fecha caducidad oct.-18</b> <b>Lote 366917, fecha caducidad ago.-19</b> <b>Lote 399016, fecha caducidad oct.-18</b> <b>Lote 452916, fecha caducidad nov.-18</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>del principio activo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620, Huarte, Navarra</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

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](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

