



**Assumpte/Asunto: VALSARTAN ALMUS**

**Ref.: AL26/18**

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 ALMUS 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>72285</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>665253</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote NE0475G, fecha caducidad 05/2021</b> <b>Lote 61404, fecha caducidad 09/2020</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN ALMUS 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>72284</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>665254</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote NE0476E, fecha caducidad 05/2021</b> <b>Lote 60955, fecha caducidad 06/2020</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN ALMUS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>74713</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>684095</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 61413, fecha caducidad 09/2020</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: ALMUS FARMACÉUTICA, 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>Av. Verge de Montserrat, 6, 08820, El Prat de Llobregat, Barcelona</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 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

### Observacions addicionals

**La AEMPS ha comunicado un error en esta alerta AL26/18, de manera que en lapresentación VALSARTAN ALMUS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 74713, CN: 684095) el lote afectado es el 61413 en lugar de 614413.**

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>

