



**Assumpte/Asunto: VALSARTAN CINFA**

**Ref.: AL30/18**

Us comunic que en data 17-8-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 17-8-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Medicamentos de Uso Humano 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 BL3154, fecha caducidad oct-18</b> <b>Lote BL3845, fecha caducidad oct-18</b> <b>Lote BM0461, fecha caducidad dic-18</b> <b>Lote BM0812, fecha caducidad dic-18</b> <b>Lote BM3542, fecha caducidad sep-19</b> <b>Lote BM3997, fecha caducidad sep-19</b> <b>Lote BN0803, fecha caducidad feb-20</b> <b>Lote BN0982, fecha caducidad feb-20</b> <b>Lote BN1305, fecha caducidad ene-20</b> <b>Lote BN2232, fecha caducidad ene-20</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 BL2806, fecha caducidad sep-18</b> <b>Lote BL3181, fecha caducidad sep-18</b> <b>Lote BL3346, fecha caducidad oct-18</b> <b>Lote BL3774, fecha caducidad nov-18</b> <b>Lote BM0292, fecha caducidad dic-18</b> <b>Lote BM0695, fecha caducidad feb-19</b> <b>Lote BM1810, fecha caducidad abr-19</b> <b>Lote BM2034, fecha caducidad may-19</b> <b>Lote BM2260, fecha caducidad jun-19</b> <b>Lote BM3737, fecha caducidad sep-19</b> <b>Lote BM3764, fecha caducidad sep-19</b> <b>Lote BM4154, fecha caducidad oct-19</b> <b>Lote BM4155, fecha caducidad nov-19</b> <b>Lote BM4805, fecha caducidad nov-19</b> <b>Lote BN0136, fecha caducidad ene-20</b> <b>Lote BN0762, fecha caducidad mar-20</b>

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

<b>Lote BN0908, fecha caducidad mar-20</b> <b>Lote BN1038, fecha caducidad ene-20</b> <b>Lote BN1461, fecha caducidad may-20</b> <b>Lote BN1885, fecha caducidad mar-20</b> <b>Lote BN2134, fecha caducidad jun-20</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 BL2585, fecha caducidad sep-18</b> <b>Lote BL2586, fecha caducidad sep-18</b> <b>Lote BL3012, fecha caducidad sep-18</b> <b>Lote BL3385, fecha caducidad oct-18</b> <b>Lote BL3538, fecha caducidad dic-18</b> <b>Lote BL3918, fecha caducidad dic-18</b> <b>Lote BM0345, fecha caducidad ene-19</b> <b>Lote BM0837, fecha caducidad feb-19</b> <b>Lote BM0957, fecha caducidad mar-19</b> <b>Lote BM1686, fecha caducidad may-19</b> <b>Lote BM1969, fecha caducidad may-19</b> <b>Lote BM2357, fecha caducidad jun-19</b> <b>Lote BM2564, fecha caducidad jun-19</b> <b>Lote BM2659, fecha caducidad jul-19</b> <b>Lote BM3049, fecha caducidad jul-19</b> <b>Lote BM3722, fecha caducidad sep-19</b> <b>Lote BM3884, fecha caducidad sep-19</b> <b>Lote BM4163, fecha caducidad sep-19</b> <b>Lote BM4584, fecha caducidad nov-19</b> <b>Lote BM4869, fecha caducidad sep-19</b> <b>Lote BM5034, fecha caducidad ene-20</b> <b>Lote BN0149, fecha caducidad ene-20</b> <b>Lote BN0676, fecha caducidad feb-20</b> <b>Lote BN0847, fecha caducidad feb-20</b> <b>Lote BN1491, fecha caducidad may-20</b> <b>Lote BN1849, fecha caducidad may-20</b> <b>Lote BN1932, fecha caducidad may-20</b> <b>Lote BN2095, fecha caducidad jun-20</b> <b>Lote BN2337, fecha caducidad jun-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</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>73017</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>672807</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote BL1572, fecha caducidad ago-18</b> <b>Lote BL1919, fecha caducidad ago-18</b> <b>Lote BL2953, fecha caducidad sep-18</b> <b>Lote BL3821, fecha caducidad mar-19</b> <b>Lote BM0088, fecha caducidad abr-19</b> <b>Lote BM0875, fecha caducidad jun-19</b> <b>Lote BM1731, fecha caducidad ago-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

Lote BM2378, fecha caducidad sep-19  
Lote BM2558, fecha caducidad oct-19  
Lote BM2923, fecha caducidad nov-19  
Lote BM3618, fecha caducidad dic-19  
Lote BM4229, fecha caducidad dic-19  
Lote BM4734, fecha caducidad feb-20  
Lote BM5239, fecha caducidad feb-20  
Lote BN0074, fecha caducidad feb-20  
Lote BN0646, fecha caducidad jun-20  
Lote BN1152, fecha caducidad may-20  
Lote BN1456, fecha caducidad jun-20  
Lote BN1744, fecha caducidad jun-20

Marca comercial / Marca comercial: **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/12,5 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**

Presentació / Presentación: **28 comprimidos**

DCI o DOE: **VALSARTAN**

Núm. Registre / Núm Registro: **73018**

Codi Nacional / Código Nacional: **672809**

Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:

Lote BL1300, fecha caducidad ago-18  
Lote BL1546, fecha caducidad ago-18  
Lote BL1746, fecha caducidad sep-18  
Lote BL1891, fecha caducidad oct-18  
Lote BL2271, fecha caducidad oct-18  
Lote BL2595, fecha caducidad nov-18  
Lote BL3168, fecha caducidad dic-18  
Lote BL3355, fecha caducidad dic-18  
Lote BL3598, fecha caducidad mar-19  
Lote BL3822, fecha caducidad mar-19  
Lote BM0252, fecha caducidad may-19  
Lote BM0664, fecha caducidad may-19  
Lote BM1042, fecha caducidad may-19  
Lote BM1181, fecha caducidad jul-19  
Lote BM1732, fecha caducidad jul-19  
Lote BM1795, fecha caducidad jul-19  
Lote BM2154, fecha caducidad jul-19  
Lote BM2367, fecha caducidad sep-19  
Lote BM2592, fecha caducidad sep-19  
Lote BM2894, fecha caducidad sep-19  
Lote BM3111, fecha caducidad oct-19  
Lote BM3878, fecha caducidad nov-19  
Lote BM3879, fecha caducidad nov-19  
Lote BM4095, fecha caducidad ene-20  
Lote BM4322, fecha caducidad ene-20  
Lote BM4647, fecha caducidad ene-20  
Lote BM4890, fecha caducidad feb-20  
Lote BN0048, fecha caducidad feb-20  
Lote BN0107, fecha caducidad feb-20  
Lote BN0921, fecha caducidad may-20  
Lote BN1118, fecha caducidad jul-20  
Lote BN1200, fecha caducidad jul-20  
Lote BN1399, fecha caducidad ago-20  
Lote BN1669, fecha caducidad ago-20  
Lote BN1880, fecha caducidad jul-20  
Lote BN2129, fecha caducidad sep-20

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 BN2335, fecha caducidad sep-20</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>VALSARTAN</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 BL4181, fecha caducidad mar-19</b> <b>Lote BM0876, fecha caducidad jun-19</b> <b>Lote BM1911, fecha caducidad ago-19</b> <b>Lote BM2199, fecha caducidad ago-19</b> <b>Lote BM2559, fecha caducidad oct-19</b> <b>Lote BM3875, fecha caducidad nov-19</b> <b>Lote BM5116, fecha caducidad mar-20</b> <b>Lote BN0782, fecha caducidad jun-20</b> <b>Lote BN1968, fecha caducidad ago-20</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN CINFA 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>73290</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>677368</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote BL1883, fecha caducidad dic-18</b> <b>Lote BL2338, fecha caducidad dic-18</b> <b>Lote BL2850, fecha caducidad mar-19</b> <b>Lote BL3172, fecha caducidad mar-19</b> <b>Lote BL3492, fecha caducidad jun-19</b> <b>Lote BL3897, fecha caducidad jun-19</b> <b>Lote BM0293, fecha caducidad ago-19</b> <b>Lote BM0974, fecha caducidad sep-19</b> <b>Lote BM1870, fecha caducidad nov-19</b> <b>Lote BM2551, fecha caducidad dic-19</b> <b>Lote BM3124, fecha caducidad ene-20</b> <b>Lote BM3766, fecha caducidad abr-20</b> <b>Lote BM4397, fecha caducidad may-20</b> <b>Lote BM4514, fecha caducidad may-20</b> <b>Lote BM4679, fecha caducidad abr-20</b> <b>Lote BM5231, fecha caducidad may-20</b> <b>Lote BN0897, fecha caducidad jul-20</b> <b>Lote BN1309, fecha caducidad nov-20</b> <b>Lote BN1825, fecha caducidad dic-20</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd, N°15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang, 317016, China</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620, Huarte-Navarra, España.</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del 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>

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Palma, 17 d'agost 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>

