



Assumpte/Asunto: VALSARTÁN /HIDROCLOROTIAZIDA PENSA
Ref.: AL31/18

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, oficina 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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTÁN /HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 80 MG/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Presentació / Presentación: 28 COMPRIMIDOS
DCI o DOE: VALSARTÁN
Núm. Registre / Núm Registro: 73022
Codi Nacional / Código Nacional: 672811
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BL3225, fecha caducidad 03/2019 Lote BM1946, fecha caducidad 06/2019 Lote BM4783, fecha caducidad 03/2020 Lote BN1029, fecha caducidad 06/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTÁN /HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 160 MG/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Presentació / Presentación: 28 COMPRIMIDOS
DCI o DOE: VALSARTÁN
Núm. Registre / Núm Registro: 73020
Codi Nacional / Código Nacional: 672812
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BL2278, fecha caducidad 11/2018 Lote BM0366, fecha caducidad 05/2019 Lote BM2548, fecha caducidad 09/2019 Lote BM4245, fecha caducidad 01/2020 Lote BN1030, fecha caducidad 07/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTÁN PENSA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Presentació / Presentación: 14 COMPRIMIDOS
DCI o DOE: VALSARTÁN
Núm. Registre / Núm Registro: 70317
Codi Nacional / Código Nacional: 661977
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BL2657, fecha caducidad 10/2018 Lote BM0540, fecha caducidad 12/2018 Lote BM0811, fecha caducidad 12/2018 Lote BN0802, fecha caducidad 02/2020 Lote BN1856, fecha caducidad 01/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTÁN PENSA 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Presentació / Presentación: 28 COMPRIMIDOS
DCI o DOE: VALSARTÁN
Núm. Registre / Núm Registro: 70318
Codi Nacional / Código Nacional: 661978

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: Lote BL2929, fecha caducidad 09/2018 Lote BM0994, fecha caducidad 02/2019 Lote BM3790, fecha caducidad 09/2019 Lote BM5108, fecha caducidad 01/2020 Lote BN0709, fecha caducidad 01/2020 Lote BN1857, fecha caducidad 03/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTÁN PENSA 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Presentació / Presentación: 28 COMPRIMIDOS
DCI o DOE: VALSARTÁN
Núm. Registre / Núm Registro: 70321
Codi Nacional / Código Nacional: 661979
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BL4083, fecha caducidad 12/2018 Lote BM1880, fecha caducidad 05/2019 Lote BM3141, fecha caducidad 09/2019 Lote BM5109, fecha caducidad 01/2020 Lote BN1368, fecha caducidad 05/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTÁN PENSA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Presentació / Presentación: 28 COMPRIMIDOS
DCI o DOE: VALSARTÁN
Núm. Registre / Núm Registro: 73291
Codi Nacional / Código Nacional: 677395
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote BL2938, fecha caducidad 03/2019 Lote BM0281, fecha caducidad 08/2019 Lote BM2133, fecha caducidad 11/2019 Lote BM3143, fecha caducidad 01/2020 Lote BM4649, fecha caducidad 05/2020 Lote BN1031, fecha caducidad 07/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd, N°15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang, 317016, China
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Jorge Comín, (Médico Pediatra), 3-Bajos (Valencia)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del 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, 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
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

