



Assumpte/Asunto: AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA. INTRODUCCIÓN FECHA DE CADUCIDAD EN LOS LOTES 7535067 Y 6428037 DE AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 10 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Ref.: AL37/18

Us comunic que en data 21-11-2018 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 21-11-2018 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: AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 5 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
DCI o DOE: Valsartán
Núm. Registre / Núm Registro: 81142
Codi Nacional / Código Nacional: 712196
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 6416037, fecha caducidad 29/02/2020
Marca comercial / Marca comercial: AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 10 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
DCI o DOE: Valsartán
Núm. Registre / Núm Registro: 81143
Codi Nacional / Código Nacional: 712197
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 6428037, fecha caducidad 29/02/2020 Lote 7535067, fecha caducidad 31/05/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Titular de ade autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: del principio activo: Mylan Laboratories LTD. (India)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, 08228, Terrassa, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección de la impureza N-Nitrosodietilamina (NDEA) 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

Palma, 21 de novembre 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