



Assumpte/Asunto: VALS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 64495, CN:727388), VALS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 64494, CN:726398) y VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 69345, CN:660013)

Ref.: AL03/18

Us comunic que en data 17-1-2018 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 17-1-2018 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: VALS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 64495
Codi Nacional / Código Nacional: 727388
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 152691, fecha caducidad 01/2019 Lote 161895, fecha caducidad 07/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 64494
Codi Nacional / Código Nacional: 726398
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 152454, fecha caducidad 10/2018 Lote 161491, fecha caducidad 06/2019 Lote 161899, fecha caducidad 07/2019 Lote 162428, fecha caducidad 09/2019 Lote 171087, fecha caducidad 05/2018
Marca comercial / Marca comercial: VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 69345
Codi Nacional / Código Nacional: 660013
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 161850, fecha caducidad 07/2019 Lote 162977, fecha caducidad 11/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221, 08041, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro velocidad de disolución en un lote de medicamento, pudiendo estar el resto de

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

lotes incluidos en la alerta potencialmente afectados

Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 18 de gener 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