



Assumpte/Asunto: Valsartán/Hidroclorotiazida Alter

Ref.: AL29/18

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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: Valsartán/Hidroclorotiazida Alter 160mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG.
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: Valsartán/Hidroclorotiazida
Núm. Registre / Núm Registro: 74464
Codi Nacional / Código Nacional: 682446.7
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L001A, fecha caducidad 30/07/2018 Lote L001AR, fecha caducidad 30/07/2018 Lote L003A, fecha caducidad 30/12/2018 Lote P003B, fecha caducidad 30/04/2021 Lote P004A, fecha caducidad 30/04/2021
Marca comercial / Marca comercial: Aralter Plus 160mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG.
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
Núm. Registre / Núm Registro: 74457
Codi Nacional / Código Nacional: 682437.5
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L002A, fecha caducidad 30/07/2018 Lote L002AR, fecha caducidad 30/07/2018 Lote L003B, fecha caducidad 30/12/2018 Lote M001B, fecha caducidad 30/06/2019 Lote M002A, fecha caducidad 30/06/2019
Marca comercial / Marca comercial: Aralter Plus 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
Núm. Registre / Núm Registro: 77512
Codi Nacional / Código Nacional: 698039.2
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L001A, fecha caducidad 30/07/2018 Lote M001A, fecha caducidad 30/06/2019 Lote N002A, fecha caducidad 30/07/2020
Marca comercial / Marca comercial: Valsartán Alter 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: Valsartán
Núm. Registre / Núm Registro: 74463
Codi Nacional / Código Nacional: 682445.0
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Lote L001A, fecha caducidad 30/12/2018 Lote N003A, fecha caducidad 30/07/2020 Lote P001A, fecha caducidad 30/03/2021
Marca comercial / Marca comercial: Aralter 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
Núm. Registre / Núm Registro: 74432
Codi Nacional / Código Nacional: 682192.3
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L002A, fecha caducidad 30/12/2018 Lote N003B, fecha caducidad 30/07/2020 Lote N004A, fecha caducidad 30/07/2020 Lote P002B, fecha caducidad 30/03/2021
Marca comercial / Marca comercial: Valsartán Alter 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: Valsartán
Núm. Registre / Núm Registro: 74460
Codi Nacional / Código Nacional: 682441.2
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M001A, fecha caducidad 30/06/2019 Lote N001D, fecha caducidad 28/02/2020 Lote P001C, fecha caducidad 30/03/2021
Marca comercial / Marca comercial: Valsartán/Hidroclorotiazida Alter 160mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG.
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: Valsartán/Hidroclorotiazida
Núm. Registre / Núm Registro: 74465
Codi Nacional / Código Nacional: 682447.4
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M001A, fecha caducidad 30/06/2019
Marca comercial / Marca comercial: Aralter Plus 80mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG.
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
Núm. Registre / Núm Registro: 74456
Codi Nacional / Código Nacional: 682436.8
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M001B, fecha caducidad 30/06/2019
Marca comercial / Marca comercial: Aralter Plus 160mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
Núm. Registre / Núm Registro: 74458
Codi Nacional / Código Nacional: 682438.2
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L001A, fecha caducidad 30/07/2018 Lote M002A, fecha caducidad 30/06/2019 Lote M003A, fecha caducidad 30/06/2019 Lote N002A, fecha caducidad 30/07/2020
Marca comercial / Marca comercial: Aralter 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
Núm. Registre / Núm Registro: 74427
Codi Nacional / Código Nacional: 682130.5
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M001C, fecha caducidad 30/06/2019

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@dgsfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





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

Lote N001B, fecha caducidad 28/02/2020
Lote P002A, fecha caducidad 30/03/2021
Marca comercial / Marca comercial: Aralter 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
Núm. Registre / Núm Registro: 74430
Codi Nacional / Código Nacional: 682175.6
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:
Lote M001A, fecha caducidad 30/06/2019
Lote N001A, fecha caducidad 28/02/2020
Lote N002A, fecha caducidad 28/02/2020
Lote N005A, fecha caducidad 30/07/2020
Lote N006A, fecha caducidad 30/07/2020
Lote P005A, fecha caducidad 30/03/2021
Marca comercial / Marca comercial: Valsartán/Hidroclorotiazida Alter 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: Valsartán/Hidroclorotiazida
Núm. Registre / Núm Registro: 77489
Codi Nacional / Código Nacional: 697911.2
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:
Lote M001A, fecha caducidad 30/06/2019
Lote N003B, fecha caducidad 30/07/2020
Marca comercial / Marca comercial: Valsartán/Hidroclorotiazida Alter 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: Valsartán/Hidroclorotiazida
Núm. Registre / Núm Registro: 77486
Codi Nacional / Código Nacional: 697910.5
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:
Lote M001B, fecha caducidad 30/06/2019
Lote N002B, fecha caducidad 30/07/2020
Lote N002C, fecha caducidad 30/07/2020
Marca comercial / Marca comercial: Valsartán Alter 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: Valsartán
Núm. Registre / Núm Registro: 74461
Codi Nacional / Código Nacional: 682442.9
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:
Lote N002C, fecha caducidad 28/02/2020
Lote N003A, fecha caducidad 28/02/2020
Lote N007A, fecha caducidad 30/07/2020
Lote P001A, fecha caducidad 30/03/2021
Lote P002A, fecha caducidad 30/03/2021
Lote P003A, fecha caducidad 30/03/2021
Marca comercial / Marca comercial: Aralter Plus 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
Núm. Registre / Núm Registro: 77513
Codi Nacional / Código Nacional: 698040.8
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:
Lote N002A, fecha caducidad 30/07/2020
Lote N003A, fecha caducidad 30/07/2020

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

Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIOS ALTER, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: del principio activo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Mateo Inurria, 30, 28036, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) 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, 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
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

