



Assumpte/Asunto: VALSARTAN APOTEX

Ref.: AL46/18

Us comunic que en data 26-12-2018 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 26-12-2018 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: VALSARTAN APOTEX 40 mg comprimidos recubiertos con película
Presentació / Presentación: 14 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 73920
Codi Nacional / Código Nacional: 679727
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 3159414, fecha caducidad 31/03/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN APOTEX 80 mg comprimidos recubiertos con película
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 73922
Codi Nacional / Código Nacional: 679730
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 3123544, fecha caducidad 31/03/2019 Lote 3257550, fecha caducidad 31/03/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN APOTEX 160 mg comprimidos recubiertos con película
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 73923
Codi Nacional / Código Nacional: 679731
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 3020375, fecha caducidad 31/12/2018
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN APOTEX 320 mg comprimidos recubiertos con película
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 73924
Codi Nacional / Código Nacional: 679732
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 3123541, fecha caducidad 31/03/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 160 mg/12.5 mg FCT EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 77091
Codi Nacional / Código Nacional: 696614

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 ND6044, fecha caducidad 31/12/2018
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 320 mg/12.5 mg FCT EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 77089
Codi Nacional / Código Nacional: 696612
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote NF4425, fecha caducidad 28/02/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: responsable del producto en España: APOTEX ESPAÑA S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: del principio activo: SIGNA S.A. de C.V. Toluca - Mexico
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/Caléndula, 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta, El Soto de la Moraleja, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección de N-nitrosaminas en el principio activo valsartan (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, 27 de desembre de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

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>

