



Assumpte/Asunto: VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos
Ref.: AL07/17

Us comunic que en data 13-2-2017 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 13-2-2017 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 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 160299, fecha caducidad 30/11/2018
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
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 160299 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 13 de febrer de 2017

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