



Assumpte/Asunto: VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA
Ref.: AL13/18

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: VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/12,5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 73100
Codi Nacional / Código Nacional: 672877
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 73422, fecha caducidad 08/2020 Lote 73427, fecha caducidad 08/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/25mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 73099
Codi Nacional / Código Nacional: 672876
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 73390, fecha caducidad 08/2020 Lote 73391, fecha caducidad 08/2020 Lote 74093, fecha caducidad 10/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 80 mg/12,5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 73101
Codi Nacional / Código Nacional: 672875
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 73240, fecha caducidad 08/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 75332
Codi Nacional / Código Nacional: 687184
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 74035, fecha caducidad 01/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA 320 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 75336

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Codi Nacional / Código Nacional: 687189
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 73859, fecha caducidad 12/2019 Lote 73860, fecha caducidad 12/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L.
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: C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona
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