



Assumpte/Asunto: VALSARTAN KERN PHARMA

Ref.: AL14/18

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 KERN PHARMA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 14 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 71834
Codi Nacional / Código Nacional: 664559
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote J001, fecha caducidad 07/2018 Lote J001-1, fecha caducidad 07/2018 Lote K001, fecha caducidad 08/2019 Lote L800, fecha caducidad 10/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN KERN PHARMA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 71835
Codi Nacional / Código Nacional: 664560
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote J003, fecha caducidad 10/2018 Lote K001, fecha caducidad 01/2019 Lote K002, fecha caducidad 06/2019 Lote K003, fecha caducidad 11/2019 Lote L001, fecha caducidad 04/2020 Lote L002, fecha caducidad 04/2020 Lote L003, fecha caducidad 10/2020 Lote N001, fecha caducidad 02/2021 Lote N002, fecha caducidad 02/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN KERN PHARMA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 71836
Codi Nacional / Código Nacional: 664561
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote J007, fecha caducidad 09 2018 Lote J008, fecha caducidad 09 2018 Lote J009, fecha caducidad 09/2018 Lote J009-1, fecha caducidad 09/2018 Lote J010, fecha caducidad 10/2018

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



Lote J011, fecha caducidad 11/2018 Lote J012, fecha caducidad 11/2018 Lote K001, fecha caducidad 03/2019 Lote K002, fecha caducidad 03/2019 Lote K003, fecha caducidad 09/2019 Lote K004, fecha caducidad 09/2019 Lote K005, fecha caducidad 09/2019 Lote L001, fecha caducidad 01/2020 Lote L002, fecha caducidad 01/2020 Lote L003, fecha caducidad 01/2020 Lote L004, fecha caducidad 05/2020 Lote L005, fecha caducidad 05/2020 Lote L006, fecha caducidad 05/2020 Lote L007, fecha caducidad 10/2020 Lote L008, fecha caducidad 10/2020 Lote L009, fecha caducidad 10/2020 Lote N001, fecha caducidad 02/2021 Lote N002, fecha caducidad 02/2021 Lote N003, fecha caducidad 02/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN KERN PHARMA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 73295
Codi Nacional / Código Nacional: 677388
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K1226, fecha caducidad 02/2019 Lote K1227, fecha caducidad 02/2019 Lote K981, fecha caducidad 10/2018 Lote K982, fecha caducidad 10/2018 Lote L1000, fecha caducidad 12/2019 Lote L1001, fecha caducidad 12/2019 Lote L547, fecha caducidad 06/2019 Lote L548, fecha caducidad 06/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: KERN PHARMA, 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: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, Terrassa, 08228, 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



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

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>

