



Assumpte/Asunto: VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX

Ref.: AL16/18

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 COMBIX 320mg/12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 75413
Codi Nacional / Código Nacional: 687629
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 273017, fecha caducidad 07/2019 Lote 287417, fecha caducidad 07/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA COMBIX 320mg/25mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 75415
Codi Nacional / Código Nacional: 687633
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 017318, fecha caducidad 01/2020 Lote 491016, fecha caducidad 12/2018
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: del principio activo: Zhejing Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Badajoz 2, Edificio 2, Pozuelo de Alarcón, 28223, 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 (ver anexo) y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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>

