



Assumpte/Asunto: VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS

Ref.: AL19/18

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 TARBIS 160/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 73793
Codi Nacional / Código Nacional: 677636
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K803, fecha caducidad 30/09/2018 Lote L304, fecha caducidad 31/05/2019 Lote M42, fecha caducidad 30/04/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 160/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 73796
Codi Nacional / Código Nacional: 677639
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K801, fecha caducidad 30/09/2018 Lote M39, fecha caducidad 28/02/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 320 MG/ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 80497
Codi Nacional / Código Nacional: 709254
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K652, fecha caducidad 30/09/2018 Lote L1049, fecha caducidad 31/03/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 320 MG/ 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 80498
Codi Nacional / Código Nacional: 709255
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K637, fecha caducidad 30/09/2018 Lote M36, fecha caducidad 31/01/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS 80/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 73795
Codi Nacional / Código Nacional: 677638
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L1159, fecha caducidad 31/01/2020 Lote L3, fecha caducidad 28/02/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN TARBIS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 73418
Codi Nacional / Código Nacional: 677494
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote J1302, fecha caducidad 28/02/2019 Lote J910, fecha caducidad 31/12/2018 Lote K1234, fecha caducidad 28/02/2020 Lote K742, fecha caducidad 31/05/2019 Lote L571, fecha caducidad 30/09/2020 Lote M41, fecha caducidad 30/04/2021
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN TARBIS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 73296
Codi Nacional / Código Nacional: 677389
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L153, fecha caducidad 30/06/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN TARBIS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 73417
Codi Nacional / Código Nacional: 677496
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K802, fecha caducidad 30/09/2019 Lote L1, fecha caducidad 28/02/2020 Lote L740, fecha caducidad 30/09/2020 Lote M260, fecha caducidad 30/09/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: TARBIS FARMA, 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: Gran Vía Carlos III, 94, 08028, 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>

