



**Assumpte/Asunto: VALSARTAN QUALIGEN**

**Ref.: AL20/18**

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: <b>Medicament d'ús humà</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN QUALIGEN 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>                                                                                                                                                                                                        |
| Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DCI o DOE: <b>VALSARTAN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>72097</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>672062</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote K1235, fecha caducidad 28/02/2019</b><br><b>Lote K770, fecha caducidad 30/09/2018</b><br><b>Lote L146, fecha caducidad 31/05/2019</b><br><b>Lote L710, fecha caducidad 30/09/2019</b><br><b>Lote M261, fecha caducidad 30/09/2019</b> |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>                                                                                                                                                                              |
| Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DCI o DOE: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>73298</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>677394</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote L4, fecha caducidad 28/02/2019</b><br><b>Lote L477, fecha caducidad 30/09/2019</b><br><b>Lote M267, fecha caducidad 30/04/2020</b>                                                                                                    |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN QUALIGEN 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>                                                                                                                                                                                                       |
| Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DCI o DOE: <b>VALSARTAN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>72090</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>672064</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote L147, fecha caducidad 31/05/2019</b><br><b>Lote L575, fecha caducidad 30/09/2019</b><br><b>Lote L664, fecha caducidad 30/11/2019</b><br><b>Lote L831, fecha caducidad 30/04/2020</b><br><b>Lote M566, fecha caducidad 30/04/2020</b>  |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>                                                                                                                                                                             |
| Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DCI o DOE: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>73299</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>677392</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote K1292, fecha caducidad 31/05/2019</b><br><b>Lote M49, fecha caducidad 30/04/2020</b>                                                                                                                                                 |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>                                                                                                                                                                              |
| Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| DCI o DOE: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>73297</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>677391</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote K1083, fecha caducidad 31/10/2018</b><br><b>Lote K1311, fecha caducidad 28/02/2019</b><br><b>Lote L478, fecha caducidad 30/09/2019</b><br><b>Lote M282, fecha caducidad 29/02/2020</b>                                               |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN QUALIGEN 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>                                                                                                                                                                                                      |
| Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| DCI o DOE: <b>VALSARTAN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>73292</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>677390</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote K1236, fecha caducidad 28/02/2019</b><br><b>Lote K771, fecha caducidad 30/09/2018</b><br><b>Lote L154, fecha caducidad 30/09/2019</b><br><b>Lote M386, fecha caducidad 29/02/2020</b><br><b>Lote M57, fecha caducidad 29/02/2020</b> |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 320/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>                                                                                                                                                                               |
| Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| DCI o DOE: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>75184</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>686771</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote K1294, fecha caducidad 30/04/2019</b><br><b>Lote K711, fecha caducidad 30/09/2018</b><br><b>Lote L726, fecha caducidad 31/03/2020</b>                                                                                                |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 320/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>                                                                                                                                                                                 |
| Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| DCI o DOE: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>75185</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>686772</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote K1349, fecha caducidad 30/04/2019</b><br><b>Lote K1293, fecha caducidad 28/02/2019</b><br><b>Lote K638, fecha caducidad 30/09/2018</b><br><b>Lote L712, fecha caducidad 31/01/2020</b>                                               |
| Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: QUALIGEN, S.L.</b>                                                                                                                                                                                                              |
| Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>del principio activo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)</b>                                                                                                                                                        |
| Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto:<br><b>Avda. de Barcelona, 69, 08970, Sant Joan Despí, Barcelona</b>                                                                                                                                                                    |
| Descripció del Defecte / Descripción del defecto:<br><b>Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán (ver</b>                                                                                                                                                           |

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

**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**

**Observacions addicionals**

Se informa que el laboratorio QUALIGEN, S.L. ha detectado un error en la información que comunicó a la Agencia en el anexo de la alerta farmacéutica AL20/2018, de manera que el lote K1349 de la presentación VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN 320/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 75185, CN: 686772) tiene fecha de caducidad 30/04/2019 en lugar de 30/04/2018.

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](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

