



Assumpte/Asunto: VALSARTAN RATIOPHARM

Ref.: AL22/18

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 RATIOPHARM 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 14 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72207
Codi Nacional / Código Nacional: 669688
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote S25504U, fecha caducidad 30/08/2018 Lote S255043, fecha caducidad 30/08/2018 Lote S255044, fecha caducidad 30/08/2018 Lote T12510RR, fecha caducidad 30/05/2019 Lote T12510V, fecha caducidad 30/05/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN RATIOPHARM 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72208
Codi Nacional / Código Nacional: 669703
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote S35296R, fecha caducidad 30/10/2018 Lote S35296S, fecha caducidad 30/10/2018 Lote S35296U, fecha caducidad 30/10/2018 Lote S42848R, fecha caducidad 30/12/2018 Lote S42848V, fecha caducidad 30/12/2018 Lote T12513R, fecha caducidad 30/05/2019 Lote T12513U, fecha caducidad 30/05/2019 Lote T23752R, fecha caducidad 30/10/2019 Lote T23752V, fecha caducidad 30/10/2019 Lote T23752W, fecha caducidad 30/10/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN RATIOPHARM 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72209
Codi Nacional / Código Nacional: 669717
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote S248244, fecha caducidad 30/07/2018 Lote S248251, fecha caducidad 30/07/2018 Lote S24826R, fecha caducidad 30/07/2018 Lote S36412R, fecha caducidad 30/10/2018

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



Lote S42842W, fecha caducidad 30/12/2018
Lote T07607R, fecha caducidad 30/03/2019
Lote T07608T, fecha caducidad 30/03/2019
Lote T17378R, fecha caducidad 30/05/2019
Lote T35054R, fecha caducidad 30/01/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN RATIOPHARM 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 73303
Codi Nacional / Código Nacional: 678340
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:
Lote S42843S, fecha caducidad 30/12/2018
Lote S42849S, fecha caducidad 30/12/2018
Lote U00434R, fecha caducidad 28/02/2020
Marca comercial / Marca comercial: RATIOPHARM 80/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72204
Codi Nacional / Código Nacional: 669650
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:
Lote S42133S, fecha caducidad 30/12/2018
Lote S42133U, fecha caducidad 30/12/2018
Lote T22632R, fecha caducidad 30/09/2019
Lote T22632U, fecha caducidad 30/09/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 160/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72206
Codi Nacional / Código Nacional: 669677
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:
Lote S29465U, fecha caducidad 30/08/2018
Lote S294661, fecha caducidad 30/07/2018
Lote S42132R, fecha caducidad 30/12/2018
Lote S42132T, fecha caducidad 30/12/2018
Lote T09153V, fecha caducidad 30/03/2019
Lote T24396R, fecha caducidad 30/10/2019
Lote T28210S, fecha caducidad 30/11/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 160 /25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72205
Codi Nacional / Código Nacional: 669664
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:
Lote S24827T, fecha caducidad 30/07/2018
Lote T24397S, fecha caducidad 30/10/2019
Lote T28211S, fecha caducidad 30/11/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 320mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Núm. Registre / Núm Registro: 73516
Codi Nacional / Código Nacional: 679168
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote T03064S, fecha caducidad 30/03/2019 Lote T03065R, fecha caducidad 30/03/2019 Lote T10696R, fecha caducidad 30/05/2019 Lote T23763T, fecha caducidad 30/09/2019 Lote T23764R, fecha caducidad 30/09/2019 Lote U00438R, fecha caducidad 28/02/2020 Lote U00438S, fecha caducidad 28/02/2020
Marca comercial / Marca comercial: RATIOPHARM 320mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 73515
Codi Nacional / Código Nacional: 679153
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote S25505R, fecha caducidad 30/07/2018 Lote T03063S, fecha caducidad 30/03/2019 Lote T24401R, fecha caducidad 30/09/2019 Lote T35061S, fecha caducidad 28/02/2020 Lote T35062R, fecha caducidad 28/02/2020 Lote T35062S, fecha caducidad 28/02/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.
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/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas, 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 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

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>

