



**Assumpte/Asunto: VALSARTAN AUROVITAS SPAIN**

**Ref.: AL23/18**

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/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 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>70671</b>                                                                                                                            |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>673215</b>                                                                                                                        |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 259517, fecha caducidad 31/12/2019</b>                                                   |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 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>70670</b>                                                                                                                            |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>673216</b>                                                                                                                        |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 172017, fecha caducidad 31/12/2019</b>                                                   |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 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>70668</b>                                                                                                                            |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>673217</b>                                                                                                                        |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 170717, fecha caducidad 31/10/2019</b><br><b>Lote 223017, fecha caducidad 30/11/2019</b> |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN AUROVITAS SPAIN 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>                                                    |
| Presentació / Presentación: <b>14 comprimidos</b>                                                                                                                     |
| DCI o DOE: <b>VALSARTAN</b>                                                                                                                                           |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>70622</b>                                                                                                                            |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>677604</b>                                                                                                                        |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 273417, fecha caducidad 31/08/2020</b>                                                   |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 320 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>74236</b>                                                                                                                            |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>681225</b>                                                                                                                        |

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



|                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 272917, fecha caducidad 31/07/2020</b>                                                                                                                                                      |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN AUROVITAS SPAIN 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>70623</b>                                                                                                                                                                                                                               |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>663913</b>                                                                                                                                                                                                                           |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 270317, fecha caducidad 30/06/2020</b><br><b>Lote 297317, fecha caducidad 31/07/2020</b>                                                                                                    |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN AUROVITAS SPAIN 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>70624</b>                                                                                                                                                                                                                               |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>663912</b>                                                                                                                                                                                                                           |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 165517, fecha caducidad 31/05/2020</b><br><b>Lote 270817, fecha caducidad 30/06/2020</b><br><b>Lote 380417, fecha caducidad 30/09/2020</b>                                                  |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN 320 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>74235</b>                                                                                                                                                                                                                               |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>681212</b>                                                                                                                                                                                                                           |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 223417, fecha caducidad 31/05/2020</b><br><b>Lote 300717, fecha caducidad 31/07/2020</b>                                                                                                    |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>VALSARTAN AUROVITAS SPAIN 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>76041</b>                                                                                                                                                                                                                               |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>691284</b>                                                                                                                                                                                                                           |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 300817, fecha caducidad 31/07/2021</b><br><b>Lote 381217, fecha caducidad 30/09/2021</b><br><b>Lote 420117, fecha caducidad 31/10/2021</b><br><b>Lote 81617, fecha caducidad 28/02/2021</b> |
| Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: AUROVITAS SPAIN, S.A.U.</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 Burgos 16-D, 5ª planta, 28036, Madrid</b>                                                                                                                                      |
| Descripció del Defecte / Descripción del defecto:<br><b>Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)</b>                                                                |
| Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:<br><b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>                                                               |

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

