



Assumpte/Asunto: VALSARTAN MEIJI

Ref.: AL27/18

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 MEIJI 40 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
Presentació / Presentación: 14 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 77987
Codi Nacional / Código Nacional: 699661
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K-2, fecha caducidad 31.08.2018 Lote L-1, fecha caducidad 30.04.2019 Lote L-2, fecha caducidad 31.07.2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN MEIJI 40 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 77987
Codi Nacional / Código Nacional: 699662
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K-4, fecha caducidad 31.08.2018 Lote K-5, fecha caducidad 31.08.2018 Lote K-6, fecha caducidad 31.08.2018 Lote L-1, fecha caducidad 31.01.2019 Lote L-2, fecha caducidad 31.01.2019 Lote L-3, fecha caducidad 31.01.2019 Lote L-4, fecha caducidad 30.04.2019 Lote L-4/A, fecha caducidad 30.04.2019 Lote L-5, fecha caducidad 30.04.2019 Lote L-6, fecha caducidad 31.07.2019 Lote L-6/A, fecha caducidad 31.07.2019 Lote L-7, fecha caducidad 31.07.2019 Lote L-7/A, fecha caducidad 31.07.2019 Lote L-7/B, fecha caducidad 31.07.2019 Lote M-1, fecha caducidad 31.10.2019 Lote M-2, fecha caducidad 31.12.2019 Lote M-2/A, fecha caducidad 31.12.2019 Lote M-3, fecha caducidad 31.01.2020 Lote M-4, fecha caducidad 31.01.2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN MEIJI 80 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Núm. Registre / Núm Registro: 77988
Codi Nacional / Código Nacional: 699663
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K-3, fecha caducidad 31.08.2018 Lote L-1, fecha caducidad 31.01.2019 Lote L-2, fecha caducidad 31.01.2019 Lote L-3, fecha caducidad 30.04.2019 Lote L-4, fecha caducidad 30.06.2019 Lote L-5, fecha caducidad 31.07.2019 Lote L-6, fecha caducidad 31.07.2019 Lote M-1, fecha caducidad 31.12.2019 Lote M-2, fecha caducidad 31.01.2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN MEIJI 160 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 77989
Codi Nacional / Código Nacional: 699664
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K-7, fecha caducidad 31.08.2018 Lote K-8, fecha caducidad 31.08.2018 Lote K-9, fecha caducidad 31.08.2018 Lote L-1, fecha caducidad 31.01.2019 Lote L-2, fecha caducidad 31.03.2019 Lote L-3, fecha caducidad 31.03.2019 Lote L-4, fecha caducidad 30.04.2019 Lote L-5, fecha caducidad 31.07.2019 Lote L-6, fecha caducidad 31.07.2019 Lote L-7, fecha caducidad 31.08.2019 Lote L-8, fecha caducidad 31.08.2019 Lote M-1, fecha caducidad 31.10.2019 Lote M-2, fecha caducidad 31.12.2019 Lote M-3, fecha caducidad 31.12.2019 Lote M-4, fecha caducidad 31.01.2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN MEIJI 320 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 77990
Codi Nacional / Código Nacional: 699665
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K-3, fecha caducidad 31.08.2018 Lote K-4, fecha caducidad 31.08.2018 Lote K-5, fecha caducidad 31.08.2018 Lote L-1, fecha caducidad 31.01.2019 Lote L-2, fecha caducidad 30.04.2019 Lote L-3, fecha caducidad 30.04.2019 Lote L-4, fecha caducidad 30.04.2019 Lote L-5, fecha caducidad 31.08.2019 Lote M-1, fecha caducidad 30.11.2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: TEDEC-MEIJI FARMA, 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:

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Ctra. M-300, Km. 30,500, 28802, Alcalá de Henares, 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

Observacions addicionals

La AEMPS ha comunicado un error en esta alerta AL27/18, de manera que el lote K-3 afecta a la presentación VALSARTAN MEIJI 80 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 77988, CN: 699663), en lugar de a la presentación VALSARTAN MEIJI 40 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 14 comprimidos (NR: 77987, CN: 699661).

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>

