



Assumpte/Asunto: VALSARTAN NORMON

Ref.: AL28/18

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: AMLODIPINO/VALSARTAN NORMON 10MG/160MG 28 Comp. rec con película EFG
Presentació / Presentación: 28 Comprimidos
DCI o DOE: AMLODIPINO/VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 80932
Codi Nacional / Código Nacional: 711068
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L73B1, fecha caducidad 30/06/2019 Lote M1RZ2, fecha caducidad 30/09/2019 Lote M6BH1, fecha caducidad 31/05/2020
Marca comercial / Marca comercial: AMLODIPINO/VALSARTAN NORMON 5MG/160MG 28 Comp. rec con película EFG
Presentació / Presentación: 28 Comprimidos
DCI o DOE: AMLODIPINO/VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 80931
Codi Nacional / Código Nacional: 711067
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L7391, fecha caducidad 30/06/2019 Lote M1T02, fecha caducidad 30/09/2019 Lote M46C1, fecha caducidad 31/01/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN NORMON 40MG 14 Comp. rec con película EFG
Presentació / Presentación: 14 Comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 70362
Codi Nacional / Código Nacional: 662121
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M27K1, fecha caducidad 31/03/2019 Lote M27L1, fecha caducidad 31/03/2019 Lote M6ZA1, fecha caducidad 31/12/2019 Lote M6ZB1, fecha caducidad 31/12/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN NORMON 80MG 28 Comp. rec con película EFG
Presentació / Presentación: 28 Comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 70360
Codi Nacional / Código Nacional: 662123
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L6KN1, fecha caducidad 30/11/2018 Lote L6KP2, fecha caducidad 30/11/2018 Lote M27H1, fecha caducidad 31/03/2019

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



Lote M27J1, fecha caducidad 31/03/2019 Lote M4902, fecha caducidad 31/07/2019 Lote N1622, fecha caducidad 29/02/2020 Lote N1631, fecha caducidad 29/02/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN NORMON 80MG 280 Comp. rec con película EFG E.C.
Presentació / Presentación: 280 Comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 70360
Codi Nacional / Código Nacional: 602859
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L6KP1, fecha caducidad 30/11/2018 Lote M27J2, fecha caducidad 31/03/2019 Lote N1621, fecha caducidad 29/02/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN NORMON 160MG 28 Comp. rec con película EFG
Presentació / Presentación: 28 Comp
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 70364
Codi Nacional / Código Nacional: 662124
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L6KJ1, fecha caducidad 30/11/2018 Lote L6KK1, fecha caducidad 30/11/2018 Lote L6KL1, fecha caducidad 30/11/2018 Lote L6KM3, fecha caducidad 30/11/2018 Lote M2601, fecha caducidad 31/03/2019 Lote M2611, fecha caducidad 31/03/2019 Lote M2621, fecha caducidad 31/03/2019 Lote M2631, fecha caducidad 31/03/2019 Lote M2641, fecha caducidad 31/03/2019 Lote M4411, fecha caducidad 30/06/2019 Lote M4421, fecha caducidad 30/06/2019 Lote M4431, fecha caducidad 30/06/2019 Lote M4441, fecha caducidad 30/06/2019 Lote M4452, fecha caducidad 30/06/2019 Lote N15R2, fecha caducidad 29/02/2020 Lote N15T1, fecha caducidad 29/02/2020 Lote N15U1, fecha caducidad 29/02/2020 Lote N15V1, fecha caducidad 29/02/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN NORMON 160MG 28 Comp. rec con película EFG E.C.
Presentació / Presentación: 28 Comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 70364
Codi Nacional / Código Nacional: 602860
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L6KM1, fecha caducidad 30/11/2018 Lote L6KM2, fecha caducidad 30/11/2018 Lote M2642, fecha caducidad 31/03/2019 Lote M4451, fecha caducidad 30/06/2019 Lote N15R1, fecha caducidad 29/02/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN NORMON 320MG 28 Comp. rec con película EFG
Presentació / Presentación: 28 Compridos

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

DCI o DOE: VALSARTAN
Núm. Registre / Núm Registro: 72917
Codi Nacional / Código Nacional: 675601
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M0DR1, fecha caducidad 31/01/2019 Lote M0DT1, fecha caducidad 31/01/2019 Lote M44L1, fecha caducidad 30/06/2019 Lote M44M1, fecha caducidad 30/06/2019 Lote M44N1, fecha caducidad 30/06/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 80/12.5MG 28 Comp. rec con película EFG
Presentació / Presentación: 28 Comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72446
Codi Nacional / Código Nacional: 665541
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M0E11, fecha caducidad 30/04/2019 Lote M0E21, fecha caducidad 30/04/2019 Lote M72C1, fecha caducidad 31/03/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 160/12.5MG 28 Comp. rec con película EFG
Presentació / Presentación: 28 Comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72445
Codi Nacional / Código Nacional: 665542
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L41A1, fecha caducidad 30/09/2018 Lote L41B1, fecha caducidad 30/09/2018 Lote L41C1, fecha caducidad 30/09/2018 Lote M0DU1, fecha caducidad 30/04/2019 Lote M0DV1, fecha caducidad 30/04/2019 Lote M0DX1, fecha caducidad 30/04/2019 Lote M44P1, fecha caducidad 30/09/2019 Lote M44P2, fecha caducidad 30/09/2019 Lote M44R1, fecha caducidad 30/09/2019 Lote M44T1, fecha caducidad 30/09/2019 Lote M6XF1, fecha caducidad 31/03/2020 Lote M6XH1, fecha caducidad 31/03/2020 Lote N1BL1, fecha caducidad 31/05/2020
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 160/25MG 28 Comp. rec con película EFG
Presentació / Presentación: 28 Comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 72444
Codi Nacional / Código Nacional: 665543
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L4461, fecha caducidad 30/09/2018 Lote L4471, fecha caducidad 30/09/2018 Lote M0DZ1, fecha caducidad 30/04/2019 Lote M0E01, fecha caducidad 30/04/2019 Lote M44U1, fecha caducidad 30/09/2019 Lote M44U2, fecha caducidad 30/09/2019 Lote M44V1, fecha caducidad 30/09/2019 Lote M72B1, fecha caducidad 31/03/2020

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>





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

Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 320MG/12,5MG 28 Comp. rec con pel·lícula EFG
Presentació / Presentación: 28 Comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 75411
Codi Nacional / Código Nacional: 687627
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 171517, fecha caducidad 31/05/2019
Marca comercial / Marca comercial: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON 320MG/25MG 28 Comp. rec con pel·lícula EFG
Presentació / Presentación: 28 Comprimidos
DCI o DOE: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 75412
Codi Nacional / Código Nacional: 687628
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 062818, fecha caducidad 28/02/2020 Lote 272917, fecha caducidad 31/07/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.
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: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, 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>

