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

Assumpte/Asunto:

Valsartan/Hidroclorotiazida Aurobindo

Ref.: AL47/18

Us comunic que en data 26-12-2018 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 26-12-2018 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/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 320 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**
Presentació / Presentación: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**
DCI o DOE: **VALSARTAN**
Núm. Registre / Núm Registro: **77441**
Codi Nacional / Código Nacional: **697730**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote HOSA18001-A, fecha caducidad 28/02/2021** **Lote HOSA18002-A, fecha caducidad 28/02/2021**
Marca comercial / Marca comercial: **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 320 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**
Presentació / Presentación: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**
DCI o DOE: **VALSARTAN**
Núm. Registre / Núm Registro: **77442**
Codi Nacional / Código Nacional: **697743**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote HZSB18001-A, fecha caducidad 28/02/2021** **Lote HZSB18002-A, fecha caducidad 28/02/2021** **Lote HZSB18003-A, fecha caducidad 28/02/2021** **Lote HZSB18004-A, fecha caducidad 28/02/2021** **Lote HZSB18005-A, fecha caducidad 28/02/2021**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **de autorización de comercialización: LABORATORIOS AUROBINDO, S.L.U.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **del principio activo: AUROBINDO PHARMA LIMITED Hyderabad Telangana (India)**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **C/ Serrano 41, 4ª planta, 28001 Madrid**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Detección de N-nitrosaminas en el principio activo valsartan (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**

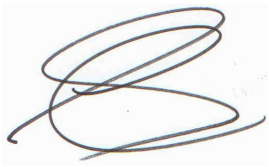
Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

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

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

Palma, 27 de desembre de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer



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

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA