



Data: 17/01/2018

Referència: 2018008

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots dels medicaments VALS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 727388), VALS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 726398) i VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 660013).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots dels medicaments VALS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 727388), VALS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 726398) i VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 660013), comercialitzats per LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A., (Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221, 08041, Barcelona):

VALS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 727388):

- Lot 152891, data de caducitat: 01.2019
- Lot 161895, data de caducitat: 07.2019

VALS 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 726398):

- Lot 171087, data de caducitat: 05.2018
- Lot 152454, data de caducitat: 10.2018
- Lot 161491, data de caducitat: 06.2019
- Lot 161899, data de caducitat: 07.2019
- Lot 162428, data de caducitat: 09.2019

VALS 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimits (C.N. 660013):

- Lot 161850, data de caducitat: 07.2019
- Lot 162977, data de caducitat: 11.2019

El motiu de la retirada és una detecció en estudis d'estabilitat d'un resultat fora de les especificacions en el paràmetre velocitat de dissolució en un lot de medicament. La resta de lots inclosos en l'alerta es poden veure potencialment afectats.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retomar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques