

AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_13/2015	Fecha: 07 de julio de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN 320/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: HIDROCLOROTIAZIDA, VALSARTAN		
Nº Registro: 77808		
Código Nacional: 698825		
Lote: 8021613		
Fecha de caducidad: 12/2015		
Titular de autorización de comercialización: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.		
Laboratorio fabricante: MYLAN HUNGARY KFT (Hungría)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido de hidroclorotiazida		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 8021613 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 58LQQ72F1F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43