



### AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

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

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

sgicm@aemps.es