



Data: 21/11/2018

Referència: 2018106

AJ

NOTA INFORMATIVA

Nova retirada de lots de VALSARTAN.

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 * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

Com a continuació de l'alerta 2018061 emesa el passat 5 de juliol de 2018, us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a la nova retirada de lots afectats per la detecció de la impuresa NDEA en el principi actiu valsartan.

La nota informativa inclou les recomanacions per a la substitució dels medicaments afectats i un annex amb els lots afectats de cadascun dels sis titulars d'autorització de comercialització.

D'acord amb la nota, els pacients poden acudir a l'oficina de farmàcia amb l'envàs afectat per a la seva substitució.

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



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVA RETIRADA DE LOTES DE VALSARTÁN

Fecha de publicación: 21 de noviembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 18/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la retirada de nuevos lotes de medicamentos que contienen como principio activo valsartán.

Las recomendaciones para la sustitución de los medicamentos se mantienen, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo.

En el marco de los controles adicionales puestos en marcha para todos los medicamentos del grupo denominado de los “sartanes”¹, las autoridades sanitarias suizas han detectado la impureza N-nitrosodietilamina (NDEA)² en lotes de medicamentos con principio activo valsartán fabricado por Mylan Laboratories Limited (India) y comercializados en varios países europeos.

Por ello, en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada del mercado de lotes de medicamentos de seis titulares de autorización de comercialización que se relacionan en el [anexo 1](#) de esta nota informativa.

La información sobre los lotes retirados se puede consultar además en la [sección de Alertas de medicamentos de uso humano](#)³ de la web de la AEMPS.

Las recomendaciones para la sustitución de los medicamentos se mantienen, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo⁴.

- **Actualización sobre la investigación en curso**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades nacionales siguen trabajando en la investigación de los hechos y se informará de las novedades al respecto.

ANEXO 1

1) LABORATORIOS ALTER, S.A.

- a. **ARALTER 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (Número de registro (NR): 74430, Código nacional (CN): 682175)**
(Lotes afectados: L001A, L002A, N004B)
- b. **ARALTER 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74432, CN: 682192)**
(Lote afectado: N002A)
- c. **ARALTER 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74427, CN: 682130)**
(Lotes afectados: L002B, N002C)
- d. **ARALTER PLUS 160/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74457, CN: 682437)**
(Lote afectado: N001A)
- e. **ARALTER PLUS 160/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74458, CN: 682438)**
(Lote afectado: N001A)

2) LABORATORIOS CINFA, S.A.

- a. **AMLODIPINO/ VALSARTÁN 5 MG /160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NR: 81071, CN: 711637)**
(Lotes afectados: 9429127, 9063117, 9062117, 7512067, 6331037, 6330037, 5384126, 4976116, 4977116)
- b. **AMLODIPINO/ VALSARTÁN 10 MG /160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NR: 81072, CN: 711638)**
(Lotes afectados: 8513097, 8512097, 7513067, 4951116, 6413037)

3) KERN PHARMA, S.L.

- a. **AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 5 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81142, CN: 712196)**
(Lote afectado: 6416037)
- b. **AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 10 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81143, CN: 712197)**
(Lotes afectados: 7535067, 6428037)

4) MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.

- a. **VALSARTAN HCT MY 160/12,5 MG EFG 28C ES (NR: 76581, CN: 693585)**
(Lotes afectados: 8060177, 8068604, 8073054, 8078534)
- b. **VALSARTAN HCT MY 160/25 MG EFG 28 C ES (NR: 76582, CN: 693586)**
(Lotes afectados: 8050560, 8052466, 8055984, 8065371, 8071723, 8078533, 8078660, 8078662)
- c. **VALSARTAN HCT MY 80/12,5 MG EFG, 28 C ES (NR: 76580, CN: 693584)**
(Lotes afectados: 8045207, 8052479, 8063345, 8068605, 8078537, 8072676)



- d. **VALSARTAN HCT MY 320/12,5 MG EFG 28 C ES (NR: 77807, CN: 698809)**
(Lotes afectados: 8060720, 8066572, 8078368)
- e. **VALSARTAN HCT MYLAN 320/25 MG EFG 28CO ES (NR: 77808, CN: 698825)**
(Lotes afectados: 8045350, 8060155, 8061463, 8078386, 8079823)
- f. **VALSARTAN CARDIO MY 40 MG EFG 14 C ES (NR: 75016, CN: 685835)**
(Lotes afectados: 8041760, 8044878, 8048089, 8050494, 8052457, 8060987, 8070853, 8074509, 8078542, 8079038)
- g. **VALSARTAN MYLAN 160 MG EFG 28C ES NR: 75018, CN: 685857)**
(Lotes afectados: 8044045, 8046294, 8046295, 8040731, 8051582, 8059812, 8060658, 8062393, 8063753, 8065346, 8077376, 8078645)
- h. **VALSARTAN MYLAN 80 MG EFG, 28 COMP ES (NR: 75017, CN: 685847)**
(Lotes afectados: 8047197, 8044910, 8042766, 8050550, 8051623, 8054396, 8060199, 8063754, 8064105, 8074368, 8076401, 8078531, 8078902)
- i. **VALSARTAN MYLAN 320 MG EFG, 28 COMP (NR: 75019, CN: 685869)**
(Lotes afectados: 8048108, 8050562, 8059813, 8059895, 8061031, 8063763, 8065075, 8073924)

5) RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.

- a. **AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 10 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81125, CN: 712087)**
(Lotes afectados: 7534067, 5436126)
- b. **AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81124, CN: 712086)**
(Lotes afectados: 7511067, 5433126)

6) TEVA PHARMA S.L.U.

- a. **AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81167, CN: 712241)**
(Lotes afectados: 7533067, 5435126)
- b. **AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81166, CN: 712239)**
(Lotes afectados: 7509067, 5450126, 5434126)
- c. **VALSARTAN TEVA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71728, CN: 667041)**
(Lotes afectados: 0001677, 0002637, 0001497, 0003106, 0001689, 0003104)
- d. **VALSARTAN TEVA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71729, CN: 667061)**
(Lotes afectados: W34045, W34054, W34049, W34056, W34051, W34052, W34048)
- e. **VALSARTAN TEVA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71726, CN: 666120)**
(Lotes afectados: W31048, W31046, W31038, W31043, W31041)
- f. **VALSARTAN TEVA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71727, CN: 667025)**
(Lotes afectados: 0001652, 0006159, 0003108, 0003726)

- g. **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71149, CN: 663562)**
(Lotes afectados: 6P606268, 0003615, 0003612, 6P606321, 6P601161, 0001612, 0002338)
- h. **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160 mg/ 12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 73989, CN:680021)**
(Lotes afectados: 2000000423, 0002298, 0001520, 0004671, 0003663, 0001518, 6P607166, 6P511072)
- i. **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71150, CN: 663561)**
(Lotes afectados: 6P601163, 0004745, 6P607001, 0001584, 0002627, 0006205, 0002625, 6P511064)

Referencias

1. Revisión de impurezas en los medicamentos denominados “sartanes”: Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-containing-tetrazole-group>
2. International Agency for Research Cancer, IARC, WHO. Agents classified by the IARC Monographs. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Alertas farmacéuticas. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm>
4. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Nota de prensa de 9 de julio de 2018. Sustitución en farmacias de los medicamentos con principio activo valsartán afectados por la alerta de la AEMPS. Disponible en: <http://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4346>

Otras notas informativas relacionadas publicadas en la AEMPS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 8/2018 de 5 de julio de 2018 sobre retirada del mercado de algunos lotes de medicamentos que contienen valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_08-2018-retirada-valsartan.htm
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa AEMPS, 13/2018 de 2 de agosto de 2018 sobre la actualización de la información de los medicamentos con valsartán retirados del mercado. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/NI-AEMPS_13-2018-valsartan.htm
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 10/2018 de 17 de agosto de 2018 sobre Retirada del mercado de nuevos lotes de medicamentos con valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_10-2018-retirada-valsartan.htm
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 11/2018 de 4 de octubre de 2018 sobre Nueva retirada de lotes de valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_11-2018-grupo-sartanes.htm

Comunicaciones de la EMA relativas a la revisión y retirada de medicamentos con impurezas del grupo de los sartanes

- [Valsartan from Mylan laboratories in India can no longer be used in EU medicines due to NDEA impurity \(19/11/2018\) – Press release – Site EMA](#)
- [EU inspection finds Zhejiang Huahai site non-compliant for manufacture of valsartan \(28/09/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Valsartan : review of impurities extended to other sartan medicines \(21/09/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on review of valsartan medicines : Risk from NDMA remains low, a related substance NDEA also being investigated \(13/09/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on medicines containing valsartan from Zhejiang Tianyu \(20/08/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on review of recalled valsartan medicines \(02/08/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on review of valsartan medicines following detection of impurity in active substance \(17/07/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity \(05/07/2018\) - Press release - Site EMA](#)