

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 013/2018

Fecha de publicación: 18/07/2018

Seguimiento de A.E.F. N° 013/2018

**Retiro del mercado de medicamentos que contienen como materia prima
VALSARTAN del proveedor Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Co. Ltd., China.**

Principio Activo: Valsartan

(Ver anexo 1)

- Los datos de este anexo son derivados de la información suministrada por los representantes de las empresas.

Motivo de la Alerta

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud y de acuerdo al artículo 83 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y el artículo 74, numeral 2, de la Ley de medicamentos, comunica a los Profesionales de la Salud y al público en general que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitieron el 5 de julio de 2018, un comunicado en relación a la presencia de la impureza identificada como N-nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo VALSARTAN suministrado por la empresa farmacéutica Zhejiang Huahai Pharmaceuticals de China.

La impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) ha sido clasificada como "probablemente carcinogénica" según la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC).

Por lo antes expuesto, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y los representantes de las empresas: Laboratorios Klinos, C.A., Laboratorios Vivax Pharmaceuticals, C.A., Laboratorios Leti S.A.V., Laboratorios Vargas, S.A., Genérico de Calidad, G.C, C.A., determinaron como medida preventiva inmovilizar de manera inmediata todas las unidades del producto que posean en sus inventarios y retirar del mercado todos los productos distribuidos.

Medida Sanitaria

El Representante del producto debe inmovilizar las unidades distribuidas hasta los Servicios de Farmacia de los lotes mencionados anteriormente, cuya fabricación



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

contenga el principio activo proveniente de Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Co. Ltd., China y continuar con la investigación del caso hasta determinar el potencial riesgo.

El Representante tiene el compromiso de notificar a este Instituto, toda información de calidad y seguridad con el uso del producto.

Recomendaciones generales

1. Los pacientes NO deben interrumpir el tratamiento. Si están consumiendo medicamentos cuyos lotes están cuestionados deberán acudir a su médico tratante para que prescriba otro medicamento con la misma composición, o en su defecto otra alternativa terapéutica.
2. Los profesionales de la salud deben revisar los tratamientos iniciados y localizar en lo posible a los pacientes a quienes les han prescrito el producto valsartan e informarles que no todos los productos, ni todos los lotes, que contienen el principio activo están cuestionados.
3. A los farmacéuticos se les exhorta a no dispensar el producto que contenga valsartan solo o combinado con otro principio activo que forme parte de los lotes comprometidos.

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" continua con la verificación del proveedor de materia prima de los demás productos que contienen Valsartan que se comercializan en el país y estará informando de manera oportuna a la comunidad.

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", informa a la Comunidad que el producto continúa bajo estricta vigilancia sanitaria y se exhorta, a notificar cualquier evento o problema con el uso del medicamento.

Referencias

FDA:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm613532.htm>

AEMPS:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_08-2018-retirada-valsartan.htm

EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_02991.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

DIGEMID:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_35-18.pdf

ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/>

Tel. CENAVIF: (0212) 2191691,2191663, correo electrónico: cenavif.inhrr@gmail.com

Página 2 de 4

Anexo 1

(Información suministrada por los representantes de las empresas).

LABORATORIOS KLINOS, C.A.

NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE
Lodipin VL 5 mg - 80 mg Cápsulas x 30 cápsulas E.F. 39.865/12	03902, 03903, 04214,04215,04216,04734,04735,04917 04919,05424,05425,05426,06294,06897,07033,07034 07035,07060,07061,07694,07693,08029,07972,07971 07419,07418,07417,07692,08261,08255,08262, 08258, 08259, 08257, 08031, 08030, 08115, 08116, 08117 08118,08254,08260,08256,08119,08120,08121, 08253, 08611,08610,08612,08615,08613,08614
Lodipin VL 5 mg-160 mg Cápsulas x 30 cápsulas E.F. 39.866/12	04217,04218,04219,04220,04221,04743,04744,04745 04746,05113,05114,05115,05452,05502,06898,06923 06924,07445,07453,07446,07830,07831,08033,08122 08123,08124,08125,08126,07832,07833,08032 07974,08366,08269,08270,08271,08272,08362,08266 08267,08268,08363,08364,08365,08263,08264 08265,08661,08663,08655,08654,08657,08660,08658 08659
Lodipin VL 10 mg-160 mg Cápsulas x 30 cápsulas E.F. 39.867/12	03965,04228,04229,04230,04253,04254,04763,04764, 04765,04782,05118,05120,05122,05123,06933,06934, 07057,07036,07455,07456,07457,08276,07994,07995, 08127,08128,08129,08130,08273,08274,08275,07996, 07997,07998,08739,08738,08668,08737,08666,08667, 08665
Lodipin VL 5 mg - 80 mg Comprimidos Recubiertos x 30 Comprimidos Recubiertos E.F. 41.736/16	09082, 09081
Lodipin VL HCT 5 mg - 160 mg- 25 mg Comprimidos Recubiertos X 30 Comprimidos Recubiertos E.F. 41.629/16	08821,08822,08833,08829,08830,08847,08846
Lodipin VL HCT 10 mg – 320 mg- 25 mg Comprimidos Recubiertos X 30 Comprimidos Recubiertos E.F. 41.594/16	18801,18789,18790,18792,18803,18802,28789 28802,28803,28801,28790,28792

GRUPO VARGAS (LABORATORIOS VARGAS, S.A. y GENÉRICO DE CALIDAD, G.C, C.A.)

NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE
Valsartan - HCT 160 mg -12,5 mg Comprimidos Recubiertos E.F.G.37.747/16	1806012, 1805011, 1802010, 1802009, 1603008, 1509007, 1509006, 1509005, 1509004, 1508003, 1508002, 1802009, 1603008,1410001
Valsartan - HCT 80 mg -12,5 mg Comprimidos Recubiertos E.F.G.37.749/16	1410002, 1410001
Valsartan - HCT 160 mg -25mg Comprimidos Recubiertos E.F.G.37.746/16	1410001

LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.

NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE
Varteral 80mg / 10 mg Cápsulas blandas x 14 cápsulas blandas E.F.41.329/15	1142798
Presinca 80 mg Cápsulas X 7 cápsulas E.F.37.675/17	180065
Valsartan 80 mg Tabletetas recubiertas X 14 tabletetas recubiertas E.F.G. 36.396/14	1196389

LABORATORIOS LETI S.A.V.

NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE
Valsartan 80 mg Cápsulas x 30 cápsulas E.F.G.31.623/15	170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177