



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 105-2019  
Bogotá, 11 Julio 2019

### Invima alerta

#### Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Valsartán (6° actualización).

<b>Principio Activo:</b>	Valsartán.
<b>Fuente de la alerta</b>	EMA
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/update-review-recalled-valsartan-medicines-preliminary-assessment-possible-risk-patients">https://www.ema.europa.eu/en/news/update-review-recalled-valsartan-medicines-preliminary-assessment-possible-risk-patients</a>
<b>No. Identificación interno</b>	MA -1906-430

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Anexo 1. Sexta Actualizacion Alerta Valsartan.pdf](#)

Con el fin de actualizar la alerta publicada respecto de la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA ) y N-nitrosodietilamina (NDEA) en el medicamento Valsartán, que utiliza materia prima de los proveedores Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratories Limited, el Invima advierte la siguiente información de interés:

1. Los titulares de registro sanitario: Altadis Farmacéutica S.A.S., GENFAR S.A., Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A y Humax Pharmaceutical S.A; informaron al Invima acerca del cambio de proveedor de materia prima de Valsartán teniendo ahora como nuevos proveedores a Alembic Pharmaceutical Limited; quien de ahora en adelante será el proveedor de materia prima para Altadis Farmacéutica S.A.S y Divi's Laboratories Limited como nuevo proveedor para GENFAR S.A., Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A y Humax Pharmaceutical S.A. Además presentaron al Invima certificaciones y resultados de análisis de la materia prima que confirma la ausencia de las impurezas NDMA y NDEA.

2. Altadis Farmacéutica S.A.S., GENFAR S.A., Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A y Humax Pharmaceutical S.A. se suman a la lista de los titulares de registro sanitario que han informado el cambio de proveedor y por lo tanto, se encuentran autorizados para fabricar, importar y comercializar lotes del producto fabricados a partir de la fecha de emisión de la presente alerta con materia prima suministrada por el nuevo proveedor.

3. Los productos que pueden continuar con su fabricación, importación y comercialización son: CLEMBROXOL 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS, CLEMBROXOL 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS, CLEMBROXOL® 320 mg TABLETAS RECUBIERTAS, CLEMBROXOL® PLUS TABLETAS del titular de registro sanitario Altadis Farmacéutica S.A.S; CARDIAM, CARDIOTAN 80, VALSARTAN TABLETAS 160 mg del titular de registro sanitario Humax Pharmaceutical S.A; VALSARTAN 160 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, VALSARTÁN 160 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, VALSARTAN 80 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, VALSARTAN TABLETAS RECUBIERTAS X 80 mg del titular de registro sanitario GENFAR S.A y VALSARTAN 160 mg TABLETA del titular de registro sanitario Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

4. Los titulares de registro sanitario que pueden continuar con la comercialización de lotes del producto Valsartán fabricados con materia prima de nuevos proveedores libres de impurezas hasta la fecha son: Altadis Farmacéutica S.A.S., GENFAR S.A., Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A , Humax Pharmaceutical S.A, Galenicum Health Colombia SAS, Farma de Colombia S.A.S., American Generics S.A.S., Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S, Procaps S.A., Tecnoquímicas S.A. y Laboratorios MK.

5. Los productos y lotes del anexo 1, continúan con la prohibición para su comercialización debido a que fueron fabricados con materia prima de los proveedores Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratories Limited; y los lotes existentes en el mercado deben ser regresados al titular para su destrucción.

El Invima recuerda que no existe un riesgo inmediato para los pacientes que toman los medicamentos afectados. En consecuencia, quienes aún no han cambiado esta alternativa terapéutica no deben dejar de tomar sus medicamentos sin consultar a su médico.

Anexo 1. Listado de productos con principio activo Valsartán con materia prima de Zhejiang Huahai, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratories Limited con restricción para su consumo.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si usted consume medicamentos que contienen como principio activo Valsartán, NO suspender el medicamento. La suspensión abrupta de su tratamiento puede generar graves consecuencias para su salud.

2. Recuerde que no todos los medicamentos que contienen Valsartán se encuentran afectados en consecuencia, verifique el titular del mismo y si es el caso pida el cambio.

3. Si aún está consumiendo medicamentos que contienen como principio activo Valsartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1, gestione el cambio del producto con la entidad que le hace entrega de los medicamentos.

## **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Continúe las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar los medicamentos que contienen como principio activo Valsartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1, y verifique que se haya realizado la devolución del producto al titular.
2. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).
3. Informe a Invima en caso de hallar este producto.
4. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de éste medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Verifique que dentro de su institución no se encuentren existencias de medicamentos que contienen como principio activo Valsartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1.
2. Absténgase de comercializar y utilizar estos productos.
3. Realice el cambio de producto a los pacientes a los que se les haya dispensado los medicamentos que contienen como principio activo Valsartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1.
4. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
5. Informe a la secretaria de salud en el evento de encontrar existencias del producto.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Si encuentra remanentes de estos medicamentos que contengan como principio activo Valsartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1, gestione la devolución al titular so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y la imposición de sanciones.

## **Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se realice la búsqueda activa que garantice la detección de reacciones adversas donde se involucren estos productos y sean reportados al Programa Nacional de Farmacovigilancia de Invima los eventos adversos asociados a la presente alerta

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

invimafv@invima.gov.co.

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

