



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 061-2019
Bogotá, 13 Mayo 2019

Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Valsartán (5° Actualización)

Nombre del producto:	Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Valsartán (5° Actualización)
Principio Activo:	Valsartán
Fuente de la alerta	EMA
Url fuente de la alerta	https://www.ema.europa.eu/en/news/update-review-recalled-valsartan-medicines-preliminary-assessment-possible-risk-patients
No. Identificación interno	MA-1904-197

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

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

En seguimiento a la alerta publicada acerca 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 se permite informar lo siguiente:

1. Los titulares de registro sanitario Galenicum Health Colombia SAS y Farma de Colombia S.A.S. informaron al Invima acerca del cambio de proveedor de materia prima de Valsartán teniendo ahora como nuevo proveedor a Alembic Pharmaceutical Limited y Jubilant respectivamente, además allegaron certificación y resultados de análisis de la materia prima que confirma la no presencia de las impurezas NDMA y NDEA.

2. Galenicum Health Colombia SAS y Farma de Colombia S.A.S. 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 del nuevo proveedor.

3. Los productos para los que se autoriza a fabricación, importación y comercialización son: Valsarvitae® PLUS 160 mg + 12,5 mg comprimidos recubiertos, Valsarvitae® PLUS 160 mg + 25 mg comprimidos recubiertos, Valsarvitae® PLUS 80 mg + 12,5 mg comprimidos recubiertos y Valsarvitae® 160 mg comprimidos recubiertos del titular de registro sanitario Galenicum Health Colombia SAS y, Brasartán® CTDN 160/25 mg, Brasartán® CTDN 80/25 mg, Brasartán® CTDN tableta recubierta del titular de registro sanitario Farma de Colombia S.A.S.

4. Los titulares de registro sanitario autorizados para la comercialización de lotes del producto Valsartán fabricados con materia prima de nuevos proveedores libres de impurezas hasta la fecha son: 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., Tecnoquimicas 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. Por lo tanto se reitera que quienes aún no han cambiado a una alternativa 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.

Indicaciones y uso establecido

Se encuentra indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial y en insuficiencia cardíaca.

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 por tanto 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).

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. 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.
3. Replique o difunda las recomendaciones a la comunidad en general con los pacientes y replique esta actualización con los profesionales de la salud de su institución.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

En el evento de encontrar existencias de 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 procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se reporten al Programa Nacional 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](#)