

RETIRO PREVENTIVO DE MEDICAMENTOS CONTENIENDO VALSARTAN

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recientemente ha comunicado que uno de los fabricantes del principio activo Valsartan, Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd Channan Site, RC-317016, China, identificó la presencia de una impureza en los lotes fabricados y comercializados a diversas empresas farmacéuticas a nivel mundial.

La presencia de dicha impureza, N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd Channan Site, RC-317016, China, se generó como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación, el que está siendo investigado.

Valsartán es un principio activo antagonista del receptor de la angiotensina II que se utiliza para tratar la hipertensión arterial. Se encuentra disponible sólo o en combinación con otros principios activos.

En el caso de nuestro país, esta materia prima ha sido utilizada en varias presentaciones de medicamentos que incluyen Valsartán.

En estos momentos el Ministerio de Salud Pública está evaluando el posible riesgo sanitario asociado.

Mientras tanto, en aplicación del principio de precaución, el Ministerio de Salud Pública (en concordancia con iguales medidas adoptadas por Agencias de Medicamentos de Referencia), se ha procedido a indicar el retiro de plaza de los medicamentos y lotes involucrados (ver listado adjunto).

Recomendaciones:

- Para los pacientes: en el caso de estar utilizando alguno de los medicamentos incluidos en el listado, no interrumpir el tratamiento y acudir a su médico; la suspensión de comercialización es precautoria. La suspensión abrupta del tratamiento puede generar graves consecuencias en su salud.
- Para los médicos: se recomienda evaluar los tratamientos en curso, y, en el caso de tener pacientes en tratamiento con alguna de las presentaciones afectadas, sustituirla por otro medicamento con la misma composición que no esté afectado o indicar otra alternativa terapéutica.

- Para los farmacéuticos: verificar la existencia en stock de los lotes afectados, y proceder a su cuarentena.

LABORATORIOS Y PRODUCTOS AFECTADOS POR LA ALERTA

1) LABORATORIO CELSIUS

ASORTAN 80 mg

LOTE	Fecha de vencimiento
37755	jul-18
37756	jul-18
38387	set-18
38388	set-18
38389	set-18
38834	dic-18
38835	dic-18
38836	dic-18
39290	abr-19
39291	abr-19
39292	abr-19
39293	abr-19
40234	ago-19
40234.1	ago-19
40235	ago-19
40236	ago-19
40237	ago-19
40804	nov-19
40805	nov-19
40806	nov-19
41588	abr-20
41589	abr-20
41590	abr-20
41591	abr-20

2) LABORATORIO LAZAR

PRODUCTO	Lote	Vto. Lote
Simultan 80 x14	7017	30/09/2018
	8001	31/03/2019
	8021	31/07/2019
	8024	30/09/2019
	9006	30/04/2020
Simultan 80 x 28	7017	30/09/2018
	7018	30/09/2018
	7020	31/01/2019
	7021	31/01/2019
	7022	31/01/2019
	8001	31/03/2019
	8002	31/03/2019
	8003	31/03/2019
	8004	31/03/2019
	8006	31/03/2019
	8007	31/03/2019
	8010	30/04/2019
	8011	30/04/2019
	8012	30/04/2019
	8013	30/06/2019
	8014	30/06/2019
	8015	30/06/2019
	8016	30/06/2019
	8019	31/07/2019
	8020	31/07/2019
	8022	30/09/2019
	8023	30/09/2019
	9001	31/03/2020
	9002	31/03/2020
	9004	30/04/2020
	9005	30/04/2020
	9008	30/06/2020

PRODUCTO	Lote	Vto. Lote
Simultan D 160 x 14	7008	31/12/2018
	7012	28/02/2019
	8004	30/06/2019
	8006	30/11/2019
	9004	31/05/2020
Simultan D 160 x 28	7009	31/12/2018
	7010	28/02/2019
	7011	28/02/2019
	7012	28/02/2019
	8001	31/05/2019
	8003	30/06/2019
	8004	30/06/2019
	8005	31/08/2019
	9001	31/03/2020
	9002	31/03/2020
	9003	31/05/2020
	9005	31/12/2020
	Simultan D 160 x 4 MM	8006
Simultan D 80 x 14	7017	28/02/2019
	8004	30/06/2019
	8006	30/11/2019
Simultan D 80 x 28	7014	31/12/2018
	7015	28/02/2019
	7016	28/02/2019
	8002	31/05/2019
	8003	30/06/2019
	8004	30/06/2019
	8006	30/11/2019
	8007	30/11/2019
	9001	31/03/2020
	9003	31/05/2020
	9005	31/01/2021

	9010	30/09/2020
	9013	30/11/2020
PRODUCTO	Lote	Vto. Lote
Simultan 80 x42	7016	30/09/2018
	8005	31/03/2019
	8012	30/04/2019
	8013	30/06/2019
	8021	31/07/2019
	8024	30/09/2019
	9003	31/03/2020
	9006	30/04/2020
	9007	30/06/2020
	9009	30/09/2020
	9012	30/11/2020

Simultan D 80 x 42	7011	31/10/2018
	7017	28/02/2019
	8002	31/05/2019
	8005	31/08/2019
	8007	30/11/2019
	9001	31/03/2020
Simultan D 80 x 4 MM	9004	30/11/2020
	7017	28/02/2019
	8006	30/11/2019
	9001	31/03/2020

PRODUCTO	Lote	Vto. Lote
Simultan 160 x 14	7009	30/09/2018
	7012	30/11/2018
	8002	31/03/2019
	8011	31/08/2019
	8013	30/09/2019
	9001	30/04/2020
	9005	30/09/2020
	1	31/03/2021
Simultan 160 x 28	7008	31/08/2018
	7010	30/09/2018
	7013	30/11/2018
	7015	31/01/2019
	8003	31/03/2019
	8007	30/06/2019
	8008	30/06/2019

PRODUCTO	Lote	Vto. Lote
Simultan A 80/5 x 14	8002	31/10/2018
	9001	30/04/2019
	9003	31/07/2019
Simultan A 80/5 x 28	8002	31/10/2018
	9001	30/04/2019
	9002	31/07/2019
	9003	31/07/2019
Simultan A 160/5 x 4 MM	22	30/09/2019
	23	31/03/2020
Simultan A 160/5 x 14	22	30/09/2019
	23	31/03/2020
Simultan A 160/5 x 28	22	30/09/2019
	23	31/03/2020
Simultan A 160/10 x 14	24	30/09/2018
	28	31/08/2019

	8011	31/08/2019
	8012	30/09/2019
	9003	30/06/2020
	9004	30/09/2020
	9006	30/11/2020
	3	31/03/2021
Simultan 160 x 4 MM	7014	31/01/2019
	8009	30/06/2019
	8013	30/09/2019
	9003	30/06/2020
	1	31/03/2021

	29	30/11/2019
	30	30/11/2019
	31	31/03/2020
Simultan A 160/10 x 28	24	30/09/2018
	29	30/11/2019
	30	30/11/2019
	31	31/03/2020
Simultan triple 160/5/12,5 x 14	9001	31/01/2019
Simultan triple 160/5/12,5 x 28	8005	31/10/2018
	9001	31/01/2019
	9003	30/04/2019
	9004	31/07/2019
Simultan triple 160/5/12,5 MM	9002	30/04/2019

3) LABORATORIO SZABO

VALDIX 80

LOTE	Fecha de vencimiento
90	jul-18
91	jul-18
92	sep-18
93	sep-18
94	oct-18
95	nov-18
96	nov-18
97	dic-18
98	dic-18
99	dic-18

VALDIX D

LOTE	Fecha de vencimiento
30	jul-18
31	oct-18
32	dic-18
37	jul-19
38	jul-19
39	sep-19
40	sep-19
41	sep-19
42	dic-19
43	dic-19

100	feb-19
101	may-19
102	jun-19
103	jun-19
104	jul-19
105	jul-19
106	sep-19
107	sep-19
108	oct-19
109	oct-19
110	nov-19
111	nov-19
112	ene-20
113	ene-20

44	dic-19
----	--------