



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 35 - 2018

RETIRO DEL MERCADO DE ALGUNOS LOTES DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, información referida a la presencia de una impureza en determinados medicamentos que contienen la sustancia activa valsartán suministrada por la empresa farmacéutica Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd. de China. La impureza ha sido identificada como N-nitrosodimetilamina (NDMA), probable carcinógeno (según la clasificación de la Agencia Internacional para la investigación sobre el Cáncer de la Organización Mundial de la Salud), que se generó como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación¹.

El valsartán es un principio activo antagonista del receptor de la angiotensina-II que se indica en el tratamiento de pacientes con presión arterial alta a fin de reducir las complicaciones como el ataque cardíaco y el accidente cerebrovascular. También se usa en pacientes que han tenido insuficiencia cardíaca o un ataque cardíaco reciente.

Ante esta situación y con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID emitió comunicados y visitó a las empresas titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen en su composición valsartán solo o combinado con otro principio activo, a fin de verificar si sus productos fueron fabricados con el principio activo valsartán que contiene impurezas. En el Anexo 1, se dan a conocer los lotes de los productos, que han sido inmovilizados y que serán retirados del mercado nacional.

La DIGEMID comunica:

A los profesionales de la Salud:

- Debido a la identificación de N-nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo Valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical, se está retirando los lotes con impurezas del mercado farmacéutico nacional.
- En el caso de tener pacientes en tratamiento con alguno de los medicamentos con Valsartán con impurezas (NDMA), sustituirlo por otro medicamento que no esté consignado en el anexo 1.
- Los establecimientos de salud que cuenten con Valsartán que correspondan a lotes con impurezas (NDMA), se solicita inmovilizar y contactarse con su proveedor para las acciones correspondientes.

A los pacientes:

- Se ha identificado una impureza (NDMA) en algunos lotes de la sustancia activa Valsartán, Verificar el anexo 1.
- Sólo algunos lotes que contienen Valsartán se han visto afectados, por lo que se están retirando del mercado nacional.
- Si usted está utilizando el medicamento Valsartán, no interrumpa el tratamiento y acuda a su médico o al establecimiento farmacéutico para su sustitución con otro lote que no presente impurezas (NDMA).
- Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento, hable con su médico o farmacéutico para que le informe si su medicina está siendo retirada del mercado.

La DIGEMID le recuerda que si tiene dudas o preguntas, comuníquese al correo:
farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

San Miguel, 10 de julio del 2018

¹Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_08-2018-retirada-valsartan.htm

ANEXO 1

PRODUCTOS OBSERVADOS POR CONTENER EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTAN DEL PROVEEDOR ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD			
REGISTRO SANITARIO	NOMBRE	LOTE AFECTADO	TITULAR
EN05380	AVAN 160mg Cápsulas x 2 MM	10246528	FARMINDUSTRIA S.A.
EN05380	AVAN 160mg Cápsulas x 2 MM	10863387	FARMINDUSTRIA S.A.
EN05380	AVAN 160mg Cápsulas x 30	10246528	FARMINDUSTRIA S.A.
EN05476	AVAN 80mg Cápsulas x 2 MM	10369288	FARMINDUSTRIA S.A.
EN05476	AVAN 80mg Cápsulas x 2 MM	10967857	FARMINDUSTRIA S.A.
EN05476	AVAN 80mg Cápsulas x 30	10252518	FARMINDUSTRIA S.A.
EN05476	AVAN 80mg Cápsulas x 30	10369288	FARMINDUSTRIA S.A.
N23444	AVAN HCT 160mg/12,5 mg Cápsulas x 2 MM	10253458	FARMINDUSTRIA S.A.
N23444	AVAN HCT 160mg/12,5 mg Cápsulas x 30	10230678	FARMINDUSTRIA S.A.
N23444	AVAN HCT 160mg/12,5 mg Cápsulas x 30	10414257	FARMINDUSTRIA S.A.
N23467	AVAN HCT 80mg/12,5 mg Cápsulas x 2 MM	10230838	FARMINDUSTRIA S.A.
N23467	AVAN HCT 80mg/12,5 mg Cápsulas x 2 MM	10525777	FARMINDUSTRIA S.A.
N23467	AVAN HCT 80mg/12,5 mg Cápsulas x 2 MM	10230838	FARMINDUSTRIA S.A.
EE03447	VALTAN 160 mg x 14 Cápsulas	7A6151	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE03447	VALTAN 160 mg x 14 Cápsulas	7A7272	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE03447	VALTAN 160 mg x 14 Cápsulas	7A9647	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE03447	VALTAN 160 mg x 14 Cápsulas	7A9648	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE03447	VALTAN 160 mg x 2 Cápsulas MM	7A9645	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE03447	VALTAN 160 mg x 2 Cápsulas MM	7A9646	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE03468	VALTAN 80 mg x 14 Cápsulas	5A8697	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE03468	VALTAN 80 mg x 14 Cápsulas	6A1629	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE03468	VALTAN 80 mg x 14 Cápsulas	8A0913	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE02306	VALTAN H 160/12,5 mg x 14 Cápsulas	7A8161	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE02306	VALTAN H 160/12,5 mg x 2 Cápsulas	8A0889	LAFRANCOL PERU S.R.L.
E20091	VALTAN H 80/12,5 mg x 14	8A0914	LAFRANCOL PERU S.R.L.
EE-01583	VALSARVITAE PLUS 80 /12,5MG Caja x 28 comprimidos	51745	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
EE-01583	VALSARVITAE PLUS 80/12.5 MG Caja x 28 comprimidos	70471	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
EE-01580	VALSARVITAE PLUS 160/12.5 MG Caja x 28 comprimidos	51774	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
EE-01580	VALSARVITAE PLUS 160/12.5 MG Caja x 28 comprimidos	70520	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
EE-01580	VALSARVITAE PLUS 160/12.5 MG Caja x 28 comprimidos	70519	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
EE-01585	VALSARVITAE PLUS 160/25 MG Caja x 28 comprimidos	60007	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
EE-01585	VALSARVITAE PLUS 160/25 MG Caja x 28 comprimidos	70522	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
EE-04482	VALSARVITAE 80 MG Caja x 28 comprimidos	MJ1111D	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
EE-04482	VALSARVITAE 80 MG Caja x 28 comprimidos	NL1164D	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
EE-04486	VALSARVITAE 160 MG Caja x 28 comprimidos	NE0476B	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
EE-04513	VALSARTAN 160 mg caja x 14 tabletas rec.	7GC3889A	GENFAR PERÚ S.A.

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE	LOTE AFECTADO	TITULAR
EE-04513	VALSARTAN 160 mg caja x 14 tabletas rec.	7GC5478A	GENFAR PERÚ S.A.
EE-04421	VALSARTAN 80 mg caja x 14 tabletas rec.	7GC5479A	GENFAR PERÚ S.A.
EE-04421	VALSARTAN 80 mg caja x 14 tabletas rec.	8GC0729A	GENFAR PERÚ S.A.
EE-04421	VALSARTAN 80 mg caja x 14 tabletas rec.	8GC0729C	GENFAR PERÚ S.A.
EN04989	VALSIPREL HCT 160/25 mg Tabletasa caja x 200	10203428	IQFARMA
EN04989	VALSIPREL HCT 160/25 mg Tabletasa x 1 tab. MM	10612527	IQFARMA
EN04989	VALSIPREL HCT 160/25 mg Tabletasa x 1 tab. MM	10203428	IQFARMA
EN04989	VALSIPREL HCT 160/25 mg Tabletasa caja x 30 tab.	10203428	IQFARMA
EN05056	VALSIPREL HCT 160/12,5 mg Tabletasa caja x 1 tab. MM	11226047	IQFARMA
EN05056	VALSIPREL HCT 160/12,5 mg Tabletasa caja x 30 tab.	10406348	IQFARMA
EN05203	VALSIPREL A 80/5 mg Tabletasa caja x 30 tab.	10203418	IQFARMA
EN05203	VALSIPREL A 80/5 mg Tabletasa caja x 1 tab. MM	10926156	IQFARMA
EN05203	VALSIPREL A 80/5 mg Tabletasa caja x 30 tab.	10203418	IQFARMA
EN05303	VALSIPREL A 160/5 mg Tabletasa caja x 200 tab.	10203408	IQFARMA
EN05303	VALSIPREL A 160/5 mg Tabletasa caja x 1 tab. MM	11022317	IQFARMA
EN05303	VALSIPREL A 160/5 mg Tabletasa caja x 30 tab. MM	10203408	IQFARMA
EN05303	VALSIPREL A 160/5 mg Tabletasa (FOSPE)	11022317	IQFARMA
EN05160	VALSIPREL A 160/10 mg Tabletasa caja x 30 Tab.	11123857	IQFARMA
EN05160	VALSIPREL A 160/10 mg Tabletasa caja x 1 Tab. MM	11123587	IQFARMA
EN05160	VALSIPREL A 160/10 mg Tabletasa caja x 30 Tab.	10925816	IQFARMA
EN03345	VALSIPREL 80 mg Tabletasa caja x 200 Tab.	10101048	IQFARMA
EN03345	VALSIPREL 80 mg Tabletasa caja x 1 Tab. MM	10714527	IQFARMA
EN03419	VALSIPREL 320 mg Tabletasa caja x 30 Tab.	10817607	IQFARMA
EN03419	VALSIPREL 320 mg Tabletasa caja x 2 Tab. MM	11028986	IQFARMA
EN03414	VALSIPREL 160 mg Tabletasa caja x 30 Tab.	10509378	IQFARMA
EN03414	VALSIPREL 160 mg Tabletasa caja x 200 Tab.	10203748	IQFARMA
EN03414	VALSIPREL 160 mg Tabletasa caja x 1 Tab.	11226037	IQFARMA
EN03414	VALSIPREL 160 mg Tabletasa caja x 30 Tab.	10509378	IQFARMA
EN02503	VALSARTAN 80 mg Tabletasa Rec. caja x 14 Tab.	10406338	IQFARMA
EN02095	VALSARTAN 160 mg Tabletasa Rec. caja x 14 Tab.	10509368	IQFARMA
EN02095	VALSARTAN 160 mg Tabletasa Rec. caja x 14 Tab.	10203638	IQFARMA
EN05203	VASIPREL A 80/5 Tabletasa	10407558	IQFARMA
EN05160	VASIPREL A 160/10 Tabletasa	10406358	IQFARMA
EN03345	VASIPREL 80 mg Tabletasa	10611368	IQFARMA

<u>REGISTRO SANITARIO</u>	<u>NOMBRE</u>	<u>LOTE AFECTADO</u>	<u>TITULAR</u>
EE04285	VALSARTAN 80 mg x 14 Cáp.	79837	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
EE04285	VALSARTAN 80 mg x 14 Cáp.	79847	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
EE04285	VALSARTAN 80 mg x 14 Cáp.	79857	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
EE04285	VALSARTAN 80 mg x 14 Cáp.	79867	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
EE04285	VALSARTAN 80 mg x 14 Cáp.	79877	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
EE04288	VALSARTAN 160 mg x 14 Cáp.	93368	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
EE04288	VALSARTAN 160 mg x 14 Cáp.	93398	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
EE04288	VALSARTAN 160 mg x 14 Cáp.	93408	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
EE04288	VALSARTAN 160 mg x 14 Cáp.	93388	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
EE04288	VALSARTAN 160 mg x 14 Cáp.	93378	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1090706	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
	Pressix 80mg – Caja x 4 Tabletas Recubiertas (Muestra Médica)		
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1111566	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1111856	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1120866	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE	LOTE AFECTADO	TITULAR
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1010267	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80mg – Caja x 4 Tabletas Recubiertas (Muestra Médica)		
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1020517	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1040547	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1051387	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80mg – Caja x 4 Tabletas Recubiertas (Muestra Médica)		
EN-06017	Pressix 160 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas	1051397	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1070237	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1090447	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1090907	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
EN-06017	Pressix 160 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas	1100717	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1101417	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1102147	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1120567	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1011648	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1011658	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1020928	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1040098	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C. GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1040378	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1040838	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE	LOTE AFECTADO	TITULAR
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1041178	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	Pressix 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
EN-04456	Pressix 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1050508	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
EN-03342	VARSIDE® 160mg Tabletas Recubiertas	todos los lotes	CORPORACION BIOTEC S.A.C.
EN-04302	VARSIDE 80mg Tabletas Recubiertas	todos los lotes	CORPORACION BIOTEC S.A.C.
N-25514	VARSIDE 80mg Tabletas Recubiertas	todos los lotes	CORPORACION BIOTEC S.A.C.
N-25545	VARSIDE® 160mg Tabletas Recubiertas	todos los lotes	CORPORACION BIOTEC S.A.C.
EN-01836	VASUVE 160mg Tabletas Recubiertas	todos los lotes	INRETAIL PHARMA S.A.
EN-03086	VASUVE 80 mg Tabletas Recubiertas	todos los lotes	INRETAIL PHARMA S.A.
EN-01625	VALSAPRESS 160mg Tabletas Recubiertas	*todos los lotes	SHERFARMA S.A.C.
EN-03543	VALSAPRESS 80mg Tabletas Recubiertas	*todos los lotes	SHERFARMA S.A.C.

* Fabricado por LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.