



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

**ALERTA DIGEMID N° 36 - 2018**

**ACTUALIZACION DE LOS LOTES RETIRADOS DEL MERCADO DE LOS 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, la siguiente información referida a la aparición de una impureza probablemente carcinogénica en determinados medicamentos que contienen valsartán suministrado por la empresa farmacéutica Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd. de China. La impureza ha sido identificada como N-nitrosodimetilamina (NDMA).

En base a las acciones de control y vigilancia realizadas por la DIGEMID se han detectado otros lotes que contienen la impureza NDMA que no estaban incluidos en el Anexo N° 1 de la Alerta N° 35-2018, estos lotes se detalla en el Anexo N° 2, procediendo a su inmovilización y retiro del mercado nacional. Asimismo, la DIGEMID comunica la siguiente información dirigida a:

**Profesionales de la Salud:**

- Se ha detectado N-nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical, por lo que se está retirando del mercado los medicamentos que contienen el principio activo valsartán fabricado por la citada compañía.
- Revisar los tratamientos en curso y en el caso de tener pacientes en tratamiento con alguno de los medicamentos con valsartán afectados, sustituir por otro medicamento con la misma composición que no esté afectado.
- Los establecimientos de salud que pudieran tener en su poder alguno de los medicamentos pertenecientes a los lotes afectados, se solicita contactarse con su proveedor para que realice las acciones correspondientes.
- La DIGEMID da a conocer los lotes de los medicamentos afectados (Anexo N° 2), para reducir el riesgo que pudieran producirse con su uso.

**Pacientes:**

- Se ha encontrado una impureza inesperada en el ingrediente activo utilizado para fabricar algunos medicamentos que contienen valsartán.
- Solo algunos medicamentos que contienen valsartán se han visto afectados, por lo que se están retirando del mercado.
- Si usted está utilizando alguno de los medicamentos incluidos en el Anexo N°2, no interrumpa el tratamiento y acuda a su médico o al establecimiento farmacéutico donde adquirió el medicamento para su sustitución por otro medicamento con la misma composición que no esté incluido en el Anexo N° 2.
- 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.

**A los Establecimientos Farmacéuticos: Farmacias y Boticas**

- De tener existencias de los lotes del producto farmacéutico VALSARTAN consignados en el Anexo N°2, gestione la devolución al titular de los Registros Sanitarios y o Droguería donde ha adquirido dichos productos, lo mismo que será supervisado por las DIRIS y DIRESAS a nivel nacional. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexo 6208 - 6217.

Lima, 25 de julio del 2018

**ANEXO N° 2**

**PRODUCTOS OBSERVADOS POR CONTENER EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTAN DEL PROVEEDOR ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD**

<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>LOTE AFECTADO</b>	<b>TITULAR</b>
EN05380	AVAN 160 mg Cápsulas x 2 MM	10246528	FARMINDUSTRIA S.A.
	AVAN 160 mg Cápsulas x 30		
	AVAN 160 mg Cápsulas x 2 MM	10863387	
EN05476	AVAN 80mg Cápsulas x 2 MM	10369288	
		10967857	
	AVAN 80mg Cápsulas x 30	10252518	
		10369288	
N23444	AVAN HCT 160 mg/12,5 mg Cápsulas x 2 MM	10253458	
	AVAN HCT 160 mg/12,5 mg Cápsulas x 30	10230678	
		10414257	
N23467	AVAN HCT 80 mg/12,5 mg Cápsulas x 2 MM	10230838	
		10525777	
	AVAN HCT 80 mg/12.5 mg Cápsulas x 30	10230838	
EE03447	VALTAN 160 160 mg x 14 Cápsulas	7A6151	LAFRANCOL PERU S.R.L.
		7A7272	
		7A9647	
		7A9648	
	VALTAN 160 160 mg x 2 Cápsulas MM	7A9645	
		7A9646	
EE03468	VALTAN 80 80 mg x 14 Cápsulas	5A8697	
		6A1629	
		8A0913	
EE02306	VALTAN H 160/12,5 mg x 14 Cápsulas	7A8161	
	VALTAN H 160/12,5 mg x 2 Cápsulas	8A0889	
E20091	VALTAN H 80/12,5 mg x 14 Cápsulas	8A0914	
EE01583	VALSARVITAE PLUS 80 /12,5MG Caja x 28 comprimidos	51745	GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.
		70471	
EE01580	VALSARVITAE PLUS 160/12.5 MG Caja x 28 comprimidos	51774	
		70520	
		70519	
EE01585	VALSARVITAE PLUS 160/25 MG Caja x 28 comprimidos	60007	
		70522	
EE04482	VALSARVITAE 80 MG Caja x 28 comprimidos	MJ1111D	
		NL1164D	
EE04486	VALSARVITAE 160 MG Caja x 28 comprimidos	NE0476B	
EE04513	VALSARTAN 160 mg Caja x 14 tabletas rec.	7GC0063A	GENFAR PERÚ S.A.
		7GC0063C	
		7GC0063D	
		7GC1042A	
		7GC2695D	
		7GC2696D	
		7GC3889A	
7GC5478A			

		6GC5928J	
EE04421	VALSARTAN 80 mg Caja x 14 tabletas rec.	7GC3731A	
		7GC1043C	
		7GC3179D	
		7GC3731A	
		7GC1062C	
		7GC1043A	
		8GC0729A	
		8GC0729C	
		7GC5479A	
EN04989	VALSIPREL HCT 160/25 mg Tabletetas x 1 tab. MM	10612527	IQFARMA
	VALSIPREL HCT 160/25 mg Tabletetas caja x 200 tab.	10203428	
	VALSIPREL HCT 160/25 mg Tabletetas x 1 tab. MM		
	VALSIPREL HCT 160/25 mg Tabletetas caja x 30 tab.		
EN05056	VALSIPREL HCT 160/12,5 mg Tabletetas caja x 1 tab. MM		
	VALSIPREL HCT 160/12,5 mg Tabletetas caja x 30 tab.	10406348	
EN05203	VALSIPREL A 80/5 mg Tabletetas caja x 30 tab.	10203418	
	VALSIPREL A 80/5 mg Tabletetas caja x 1 tab. MM	10926156	
EN05303	VALSIPREL A 160/5 mg Tabletetas caja x 200 tab.	10203408	
	VALSIPREL A 160/5 mg Tabletetas caja x 30 tab		
	VALSIPREL A 160/5 mg Tabletetas caja x 1 tab. MM	11022317	
	VALSIPREL A 160/5 mg Tabletetas caja x 1 tab (FOSPE)		
EN05160	VALSIPREL A 160/10 mg Tabletetas caja x 1 Tab. MM	11123857	
	VALSIPREL A 160/10 mg Tabletetas caja x 30 Tab.	10925816	
EN03345	VALSIPREL 80 mg Tabletetas caja x 200 Tab.	10101048	
	VALSIPREL 80 mg Tabletetas caja x 1 Tab. MM	10714527	
EN03419	VALSIPREL 320 mg Tabletetas caja x 30 Tab.	10817607	
	VALSIPREL 320 mg Tabletetas caja x 2 Tab. MM	11028986	
EN03414	VALSIPREL 160 mg Tabletetas caja x 30 Tab.	10509378	
	VALSIPREL 160 mg Tabletetas caja x 200 Tab.	10203748	
	VALSIPREL 160 mg Tabletetas caja x 1 Tab.	11226037	
EN02503	VALSARTAN 80 mg Tabletetas Rec. caja x 14 Tab.	10406338	
EN02095	VALSARTAN 160 mg Tabletetas Rec. caja x 14 Tab.	10509368	
		10203638	
EE04285	VALSARTAN 80 mg x 14 Cáp.	79877	INVERSIONES INDUSTRIAS AGROPECUARIAS AURA E.I.R.L. - INVERSIONES INDAURA E.I.R.L. (COASPHARMA)
		79867	
		79857	
		79847	
		79837	
EE04288	VALSARTAN 160 mg x 14 Cáp.	93408	
		93398	
		93388	
		93378	
		93368	
EN04456	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletetas Recubiertas	1090706	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C - NATURGEN S.A.C.
	PRESSIX 80 mg – Caja x 20 Tabletetas Recubiertas		
	PRESSIX 80mg – Caja x 4 Tabletetas Recubiertas (MM)		
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletetas Recubiertas	1111566	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 20 Tabletetas Recubiertas		

	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1111856	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1120866	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1010267	
	PRESSIX 80mg – Caja x 4 Tabletas Recubiertas (MM)		
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1020517	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1040547	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1051387	
	PRESSIX 80mg – Caja x 4 Tabletas Recubiertas (MM)		
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1070237	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1090447	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1090907	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1101417	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1102147	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1120567	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1011648	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1011658	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1020928	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1040098	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1040378	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1040838	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1041178	
	PRESSIX 80 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas		
	PRESSIX 80 mg – Caja x 100 Tabletas Recubiertas	1050508	
EN06017	PRESSIX 160 mg – Caja x 20 Tabletas Recubiertas	1051397	
		1100717	
EN03342	VARSIDE® 160mg Tabletas Recubiertas	1060277	CORPORACION BIOTEC S.A.C.
EN04302	VARSIDE 80mg Tabletas Recubiertas	1050508	
EN01836	VASUVE 160mg Caja x 20 Tabletas Recubiertas	1100717	
		1051397	
EN03086	VASUVE 80 mg Caja x 20 Tabletas Recubiertas	1111856	INRETAIL PHARMA S.A.
		1070237	
		1090447	
		1020928	
		1040378	