



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

**ALERTA DIGEMID N° 42 - 2018**

**ACTUALIZACION DE LOS LOTES RETIRADOS DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTAN**

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 valsartan suministrado por la empresa farmacéutica Hetero Labs Limited de la India. La impureza ha sido identificada como N-nitrosodimetilamina (NDMA)<sup>1</sup>.

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 ni en el Anexo N° 2 de la Alerta N° 36-2018, estos lotes se detallan en el Anexo N° 3, procediéndose 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 valsartan fabricado por Hetero Labs Limited, por lo que se está retirando del mercado los medicamentos que contienen el principio activo valsartan 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 valsartan 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° 3), 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 valsartan.
- Solo algunos medicamentos que contienen valsartan 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° 3, no interrumpa el tratamiento y acuda a su médico o al establecimiento farmacéutico donde adquirió el medicamento para su sustitución por otro lote de medicamento que no esté incluido en el Anexo N° 3.
- 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° 3, 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, 20 de agosto del 2018

---

<sup>1</sup> Food & Drug Administration (FDA). <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm613916.htm>

**ANEXO N° 3**

**PRODUCTOS OBSERVADOS POR CONTENER EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTAN DEL PROVEEDOR  
HETERO LABS LIMITED.**

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE	LOTE AFECTADO	TITULAR	
1	EE-00914	VALAXAM 80/5 COMP X 35	S010987	FARMAVAL PERU S.A.
			S022868	
			S022878	
			S022888	
			S072087	
2	EE-02131	VALAXAM 160/5 COMP X 35	S010867	
			S010877	
			S072107	
			S072117	
			S096405	
			S107967	
3	EE-02177	VALAXAM 160/10 COMP X 35	S107977	
			S022738	
			S022748	
			S044437	
			S107997	
4	EE-01173	VALAXAM-D 160/5/12.5 COMP X 35	S110146	
			S110156	
			S010827	
			S022768	
			S044457	
5	EE-02514	VALAXAM-D 160/10/12.5 COMP X 35	S044467	
			S108027	
			S108037	
			S010847	
			S057327	
			S057337	
6	EE-02806	VALAXAM 320/5 COMP X 35	S108047	
			S120837	
7	EE-02807	VALAXAM 320/10 COMP X 35	S120847	
			S121106	
			S010577	
8	EE-04196	VALAXAM-D 320/10/25 COMP X 35	S072137	
			S057267	
			S095596	
9	EE-04194	VALAXAM-D 160/5/25 COMP X 35	S110587	
			S022938	
			S022958	
10	EE-04195	VALAXAM-D 160/10/25 COMP X 35	S127746	
			S057287	
			S119576	
			S022968	
			S057297	
			S119566	

