G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: ACTUALIZACIÓN NUEVA RETIRADA DE LOTES DE VALSARTAN
Ref.: NI79/18

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a una nova retirada de lots de VALSARTÁN modificada després d'haver-se inclós els medicaments i lots del Titular d'Autorització de Comercialització Alter.

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a una nueva retirada de lotes de VALSARTÁN modificada tras incluirse en la misma varios medicamentos y lotes del Titular de Autorización de Comercialización Alter.

Palma, 23 de novembre de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias



Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

Nota informativa

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

NUEVA RETIRADA DE LOTES DE VALSARTÁN

Fecha de publicación: 21 de noviembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 18/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la retirada de nuevos lotes de medicamentos que contienen como principio activo valsartán.

Las recomendaciones para la sustitución de los medicamentos se mantienen, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo.

En el marco de los controles adicionales puestos en marcha para todos los medicamentos del grupo denominado de los "sartanes"[1], las autoridades sanitarias suizas han detectado la impureza N-nitrosodietilamina (NDEA) [2] en lotes de medicamentos con principio activo valsartán fabricado por Mylan Laboratories Limited (India) y comercializados en varios países europeos.

Por ello, en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada del mercado de lotes de medicamentos de seis titulares de autorización de comercialización que se relacionan en el anexo 1 de esta nota informativa.

La información sobre los lotes retirados se puede consultar además en la sección de Alertas de medicamentos de uso humano[3] de la web de la AEMPS.

Las recomendaciones para la sustitución de los medicamentos se mantienen, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo[4].

- **Actualización sobre la investigación en curso**

  La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades nacionales siguen trabajando en la investigación de los hechos y se informará de las novedades al respecto.

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 5161

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.esen la sección "listas de correo".

ANEXO 1

1) LABORATORIOS ALTER, S.A.

a. **ARALTER 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (Número de registro (NR): 74430, Código nacional (CN): 682175)**
(Lotes afectados: L001A, L002A, N004B)

b. **ARALTER 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74432, CN: 682192)**
(Lote afectado: N002A)

c. **ARALTER 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74427, CN: 682130)**
(Lotes afectados: L002B, N002C)

d. **ARALTER PLUS 160/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74457, CN: 682437)**
(Lote afectado: N001A)

e. **ARALTER PLUS 160/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74458, CN: 682438)**
(Lote afectado: N001A)

f. **ARALTER PLUS 320/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 77512, CN: 698039)**
(Lote afectado: N001A)

g. **ARALTER PLUS 320/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 77513, CN: 698040)**
(Lote afectado: N001A)

h. **ARALTER PLUS 80 mg/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74456, CN: 682436)**
(Lote afectado: N001B)

i. **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 320 MG/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74486, CN: 697910)**
(Lote afectado: N001B)

j. **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 80 mg/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74462, CN: 682444)**
(Lote afectado: N001A)

k. **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 320 MG/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 77489, CN: 697911)**
(Lote afectado: N001B)

l. **VALSARTAN ALTER 160MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74461, CN: 682442)**
(Lote afectado: L003A)

m. **VALSARTAN ALTER 320MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74463, CN: 682445)**

(Lote afectado: N001A)

n. **VALSARTAN ALTER 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74460, CN: 682441)**
(Lotes afectados: L001A, N002A)

2) **LABORATORIOS CINFA, S.A.**

a. **AMLODIPINO/ VALSARTÁN 5 MG /160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NR: 81071, CN: 711637)**
(Lotes afectados: 9429127, 9063117, 9062117, 7512067, 6331037, 6330037, 5384126, 4976116, 4977116)

b. **AMLODIPINO/ VALSARTÁN 10 MG /160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NR: 81072, CN: 711638)**
(Lotes afectados: 8513097, 8512097, 7513067, 4951116, 6413037)

3) **KERN PHARMA, S.L.**

a. **AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 5 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81142, CN: 712196)**
(Lote afectado: 6416037)

b. **AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 10 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81143, CN: 712197)**
(Lotes afectados: 7535067, 6428037)

4) **MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.**

a. **VALSARTAN HCT MY 160/12,5 MG EFG 28C ES (NR: 76581, CN: 693585)**
(Lotes afectados: 8060177, 8068604, 8073054, 8078534)

b. **VALSARTAN HCT MY 160/25 MG EFG 28 C ES (NR: 76582, CN: 693586)**
(Lotes afectados: 8050560, 8052466, 8055984, 8065371, 8071723, 8078533, 8078660, 8078662)

c. **VALSARTAN HCT MY 80/12,5 MG EFG, 28 C ES (NR: 76580, CN: 693584)**
(Lotes afectados: 8045207, 8052479, 8063345, 8068605, 8078537, 8072676)

d. **VALSARTAN HCT MY 320/12,5 MG EFG 28 C ES (NR: 77807, CN: 698809)**
(Lotes afectados: 8060720, 8066572, 8078368)

e. **VALSARTAN HCT MYLAN 320/25 MG EFG 28CO ES (NR: 77808, CN: 698825)**
(Lotes afectados: 8045350, 8060155, 8061463, 8078386, 8079823)

f. **VALSARTAN CARDIO MY 40 MG EFG 14 C ES (NR: 75016, CN: 685835)**
(Lotes afectados: 8041760, 8044878, 8048089, 8050494, 8052457, 8060987, 8070853, 8074509, 8078542, 8079038)

g. **VALSARTAN MYLAN 160 MG EFG 28C ES NR: 75018, CN: 685857)**
(Lotes afectados: 8044045, 8046294, 8046295, 8040731, 8051582, 8059812, 8060658, 8062393, 8063753, 8065346, 8077376, 8078645)

h. **VALSARTAN MYLAN 80 MG EFG, 28 COMP ES (NR: 75017, CN: 685847)**
(Lotes afectados: 8047197, 8044910, 8042766, 8050550, 8051623, 8054396, 8060199, 8063754, 8064105, 8074368, 8076401, 8078531, 8078902)

i. **VALSARTAN MYLAN 320 MG EFG, 28 COMP (NR: 75019, CN: 685869)**

(Lotes afectados: 8048108, 8050562, 8059813, 8059895, 8061031, 8063763, 8065075, 8073924)

5) **RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.**

a. **AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 10 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81125, CN: 712087)**
(Lotes afectados: 7534067, 5436126)

b. **AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81124, CN: 712086)**
(Lotes afectados: 7511067, 5433126)

6) **TEVA PHARMA S.L.U.**

a. **AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81167, CN: 712241)**
(Lotes afectados: 7533067, 5435126)

b. **AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81166, CN: 712239)**
(Lotes afectados: 7509067, 5450126, 5434126)

c. **VALSARTAN TEVA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71728, CN:667041)**
(Lotes afectados: 0001677, 0002637, 0001497, 0003106, 0001689, 0003104)

d. **VALSARTAN TEVA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71729, CN: 667061)**
(Lotes afectados: W34045, W34054, W34049, W34056, W34051, W34052, W34048)

e. **VALSARTAN TEVA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71726, CN: 666120)**
(Lotes afectados: W31048, W31046, W31038, W31043, W31041)

f. **VALSARTAN TEVA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71727, CN: 667025)**
(Lotes afectados: 0001652, 0006159, 0003108, 0003726)

g. **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71149, CN: 663562)**
(Lotes afectados: 6P606268, 0003615, 0003612, 6P606321, 6P601161, 0001612, 0002338)

h. **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160 mg/ 12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 73989, CN:680021)**
(Lotes afectados: 2000000423, 0002298, 0001520, 0004671, 0003663, 0001518, 6P607166, 6P511072)

i. **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71150, CN: 663561)**
(Lotes afectados: 6P601163, 0004745, 6P607001, 0001584, 0002627, 0006205, 0002625, 6P511064)

Referencias

1. Revisión de impurezas en los medicamentos denominados “sartanes”: Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-containing-tetrazole-group

2. International Agency for Research Cancer, IARC, WHO. Agents classified by the IARC Monographs. Disponible en: http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php

3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Alertas farmacéuticas. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm

4. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Nota de prensa de 9 de julio de 2018. Sustitución en farmacias de los medicamentos con principio activo valsartán afectados por la alerta de la AEMPS. Disponible en: http://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4346

Otras notas informativas relacionadas publicadas en la AEMPS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 8/2018 de 5 de julio de 2018 sobre retirada del mercado de algunos lotes de medicamentos que contienen valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_08-2018-retirada-valsartan.htm

2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa AEMPS, 13/2018 de 2 de agosto de 2018 sobre la actualización de la información de los medicamentos con valsartán retirados del mercado. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/NI-AEMPS_13-2018-valsartan.htm

3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 10/2018 de 17 de agosto de 2018 sobre Retirada del mercado de nuevos lotes de medicamentos con valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_10-2018-retirada-valsartan.htm

4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 11/2018 de 4 de octubre de 2018 sobre Nueva retirada de lotes de valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_11-2018-grupo-sartanes.htm

Comunicaciones de la EMA relativas a la revisión y retirada de medicamentos con impurezas del grupo de los sartanes

- Valsartan from Mylan laboratories in India can no longer be used in EU medicines due to NDEA impurity (19/11/2018) – Press release – Site EMA

- EU inspection finds Zhejiang Huahai site non-compliant for manufacture of valsartan (28/09/2018) - Press release - Site EMA

- Valsartan : review of impurities extended to other sartan medicines (21/09/2018) - Press release - Site EMA

- Update on review of valsartan medicines : Risk from NDMA remains low, a related substance NDEA also being investigated (13/09/2018) - Press release - Site EMA
- Update on medicines containing valsartan from Zhejiang Tianyu (20/08/2018) - Press release - Site EMA
- Update on review of recalled valsartan medicines (02/08/2018) - Press release - Site EMA
- Update on review of valsartan medicines following detection of impurity in active substance (17/07/2018) - Press release - Site EMA
- EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity (05/07/2018) - Press release - Site EMA