

RETIRADA DEL MERCADO DE ALGUNOS LOTES DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN.

El día 5 de julio de 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) ha emitido la Nota Informativa 8/2018 en la que anuncia acerca de la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA)^o en el principio activo valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China).

Dicha impureza se ha generado como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación de valsartán autorizado por el EDQM (siglas en inglés de European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos) del Consejo de Europa.

Esta alerta afecta a múltiples países a nivel europeo y mundial. En el caso de España afecta a varias presentaciones de medicamentos que incluyen valsartán producido por ese fabricante y que ha sido distribuido en numerosos países. En España, tras recibir la correspondiente investigación se ha procedido a ordenar la retirada de los medicamentos afectados

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 estos momentos las autoridades europeas de medicamentos (la Agencia Europea de Medicamentos, EMA, y las agencias nacionales) están trabajando con Zhejiang Huahai para resolver esta situación tan rápido como sea posible, evaluando asimismo el posible riesgo asociado.

Mientras tanto, en aplicación del principio de precaución, la AEMPS ha ordenado la retirada de todos los lotes afectados de los medicamentos

Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_08-2018-retirada-valsartan.htm

La Habana, 10 de julio de 2018