

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

El pasado 10 de julio de 2018, la Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos del CECMED, emitió noticia relativa a la Nota Informativa 8/2018 publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) en la que anunciaba acerca de la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA), impureza probablemente carcinogénica, según la clasificación de la International Agency for Research on Cancer, (IARC) de la OMS, en el principio activo valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China).

Como consecuencia de esta detección, se retiraron los lotes de medicamentos afectados y se inició a nivel europeo un procedimiento de arbitraje y revisión de todos los medicamentos que contenían este principio activo

En base a nueva información recibida, el 4 de octubre, y como medida de precaución, la AEMPS, ha procedido a ordenar una nueva retirada de tres lotes concretos de medicamentos fabricados con valsartán por el riesgo de que pudieran estar contaminados con principio activo proveniente de Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.

En el marco del procedimiento europeo de arbitraje y revisión de los medicamentos, actualmente en curso, la revisión de impurezas ha sido ampliada como medida de precaución a otros cuatro medicamentos del grupo de los denominados “sartanes” (candesartán, irbesartán, losartán y olmesartán), como consecuencia de la detección por las autoridades alemanas de niveles muy bajos de N-nitrosodietilamina (NDEA) en otro principio activo, losartán, fabricado por la empresa Hetero Labs en India.

La AEMPS, junto con inspectores de otras autoridades de la Unión Europea y en colaboración con la Dirección Europea de Calidad del medicamentos (EDQM), ha participado en una inspección realizada a las instalaciones de Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. en Chuannan, China, el pasado mes de septiembre. Como resultado de esta inspección se ha publicado una declaración de incumplimiento en normas de correcta fabricación de valsartán para esta empresa, prohibiendo la fabricación de este principio activo (y sus intermedios) para medicamentos europeos. Esta declaración de incumplimiento está disponible en la base de datos europea de fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos/principios activos Eudra GMDP a la que se puede acceder a través el siguiente enlace: [EudraGMDP website](#).

Esta planta de fabricación ha sido también recientemente inspeccionada por las autoridades de los Estados Unidos, (Food and Drug Administration, FDA), las cuales han tomado también medidas al respecto.

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.

Los lotes retirados son:

- VALSARTAN STADA 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72856, CN: 672649): Lote 64011, fecha de caducidad 25/10/2020

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

- VALSARTAN STADA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 72853, CN: 672639): Lote 71263V, fecha de caducidad 25/03/2021
- VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/12,5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73100, CN: 672877): Lote 64004, fecha de caducidad 25/10/2019

Titular de autorización de comercialización:

LABORATORIO STADA, S.L.

Laboratorio fabricante del medicamento:

Hemofarm A.D. (Serbia)

Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/calidad_34_2018_Valsartan-lab-Stada.htm

La Habana, 23 de octubre de 2018

