



CIRCULAR 1036/18

ASUNTO: NOTA INFORMATIVA. Nueva retirada del mercado de lotes de medicamentos con VALSARTAN.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Como continuación de las circulares 1032/18 a la 1035/18 de este Consejo General, adjunto se remite NOTA INFORMATIVA remitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a este Consejo General, en la que se informa que se ha detectado la presencia de N-Nitrosaminas en lotes de medicamentos con principio activo valsartán fabricados por los laboratorios Aurobindo Pharma Limited (India) y Signa S.A. de C.V. (México) y comercializados en varios países europeos.

Madrid, 21 de diciembre de 2018

LA SECRETARIA

Nota informativa



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVA RETIRADA DE LOTES DE VALSARTÁN

Fecha de publicación: 21 de diciembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 19/2018

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, se ha detectado la presencia de N-nitrosaminas² en dos nuevos fabricantes de principio activo valsartán en medicamentos comercializados en la Unión Europea: Aurobindo Pharma Limited (India), y Signa S.A. de C.V. (México).

Por ello, en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada del mercado de lotes de medicamentos de cuatro 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 reemplazo⁴.

• **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.

ANEXO 1

1) LABORATORIOS AUROBINDO

- Valsartan/Hidroclorotiazida Aurobindo 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Número Registro (NR): 77441, Código Nacional (CN): 697730).

Lotes: HOSA18002-A y HOSA18001-A.

- Valsartan/Hidroclorotiazida Aurobindo 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG (NR: 77442, CN: 697743).

Lotes: HZSB18002-A, HZSB18005-A, HZSB18004-A, HZSB18003-A y HZSB18001-A.

2) ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.

- Vals 80mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 64495, CN: 727388).

Lote: 181542.

- Vals 160mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 64494, CN: 726398).

Lotes: 181090, 181980, 182376 y 182377.

- Co-Vals 160mg/12,5mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 65797, CN: 780700).

Lotes: 181282, 181302, 182412 y 181758.

- Co-Vals 320mg/12,5mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 70361, CN: 662120).

Lotes: 181417 y 181900.

- Co-Vals Forte 320mg/25mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 70.363, CN: 662119).

Lote: 181854.

3) LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A.

- Vals 320mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 69345, CN: 660013.9).

Lotes: 181663, 182084 y 182086.

4) APOTEX EUROPE, B.V.

- **VALSARTAN APOTEX 40 mg comprimidos recubiertos con película, 14 comprimidos (NR: 73920, CN: 679727).**
Lote: 3159414.
- **VALSARTAN APOTEX 80 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73922, CN: 679730).**
Lotes: 3123544 y 3257550.
- **VALSARTAN APOTEX 160 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73923, CN: 679731).**
Lote: 3020375.
- **VALSARTAN APOTEX 320 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73924, CN: 679732).**
Lote: 3123541.
- **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 160 mg/12.5 mg FCT EFG, 28 comprimidos (NR: 77091, CN: 696614).**
Lote: ND6044.
- **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 320 mg/12.5 mg FCT EFG, 28 comprimidos (NR: 77089, CN: 696612).**
Lote: NF4425.

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.msbs.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
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 18/2018 de 21 y 23 de noviembre de 2018 sobre Nueva retirada de lotes de valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_18-2018-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](#)