


Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN AFECTOS A RETIRO DEL MERCADO**


ISC/CLC
Ref. N° SI 520/18

N°: 30/18
Santiago, 12 de Julio de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, **del retiro del mercado** de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo Valsartán, fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. China, utilizado en la elaboración de **algunos productos farmacéuticos que contienen Valsartán**, debido a la detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA), información dada a conocer por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Complementando lo señalado en la nota informativa emitida por este Instituto en fecha 10 de Julio de 2018, en relación al retiro preventivo de medicamentos antihipertensivos que contienen Valsartán, se informa lo siguiente:

- Los productos del titular Mintlab Co. S.A. no se encuentran afectados a la medida de retiro, debido a que a la fecha no poseen lotes vigentes en el mercado.
- Previo a la instrucción de retiro del mercado, emanada de este Instituto, Laboratorios Andrómaco S.A., Laboratorio Lafi Ltda. y Laboratorios Recalcine S.A. iniciaron voluntariamente el retiro de sus productos.
- Los productos y lotes afectados al retiro del mercado, se detallan en el anexo adjunto.



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE