

## **ALERTA SANITARIA**

### **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

Alerta No. 098-2018  
Bogotá, 17 de julio 2018

#### **Invima alerta sobre el producto:**

**"Actualización del Retiro del mercado de medicamentos que contienen como materia prima valsartán del proveedor Zhejiang Huahai."**

**Nombre del producto:**

Actualización del Retiro del mercado de medicamentos que contienen como materia prima valsartán del proveedor Zhejiang Huahai.

**No. Identificación interno**

MA1807 - 429

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite publicar la actualización de la alerta emitida sobre la presencia de la impureza Nnitrosodimetilamina (NDMA) en el medicamento valsartán que utiliza materia prima del proveedor Zhejiang Huahai Pharmaceutical, la sustancia NDMA ha sido clasificada como “probablemente carcinogénica” por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC).

El Instituto informa, que posterior a la verificación final del proveedor de materia prima de los productos disponibles en el país, en relación con la identificación de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en el medicamento valsartán que utiliza materia prima del proveedor Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, se permite actualizar la información dada a la comunidad ([Ver anexo 1](#)), los datos de este anexo son derivados de la verificación realizada directamente con el titular.

Posterior al análisis del caso, el Invima y los titulares de Registro Sanitario de los siguientes laboratorios, determinaron como medida preventiva el retiro voluntario de sus medicamentos con el principio activo valsartán, por contener la materia prima del proveedor Zhejiang Huahai Pharmaceutical:

Altadis Farmaceutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Genfar S.A., Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A, Sanofi-Aventis De Colombia S.A., Tecnoquimicas S.A. y Valsartan 160 Mg Tableta de Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.,

Así mismo, los productos del laboratorio Galenicum Health Colombia S.A.S. deben ser devueltos al titular.

Adicionalmente el Invima informa que los titulares de Registro Sanitario de los siguientes laboratorios, confirmaron que sus productos no están vinculados a la alerta y pueden consumirse sin problema.

Closter Pharma S.A.S., Dumian Medical S.A.S., Eurofarma Colombia S.A.S, Farma De Colombia S.A.S., Galeno Quimica S.A., Garmisch Pharmaceutical S.A., Hetero Labs Limited, Laboratorios La Santé S.A., Laboratorios Legrand S.A., Laboratorios Siegfried S.A.S, Manufacturera Mundial Farmaceutica S.A., Merck S.A., Novartis Pharma A.G., Novartis Pharma Basilea Suiza, Novartis Pharma Stein A.G. Pharmaceutical Operations Scheweiz, Salus Farmaceutica S.A.S., Scandinavia Pharma Ltda. y el Valsartan Tabletas Recubiertas X 80 Mg de Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.

### **Indicaciones y uso establecido**

Se encuentra indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial y en insuficiencia cardiaca.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si usted consume medicamentos que contienen como principio activo valsartán, NO suspenda el medicamento sin consultar antes con su médico tratante.
2. Si usted consume medicamentos que contienen como principio activo valsartán de los laboratorios titulares Altadis Farmaceutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A, Sanofi-Aventis De Colombia S.A., Tecnoquimicas S.A. y Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A., gestione con su proveedor de medicamentos el cambio del producto. NO suspenda el medicamento sin acordar antes con su médico tratante un tratamiento alternativo. La suspensión abrupta de su tratamiento puede generar graves consecuencias para su salud.
3. Si ha presentado algún evento adverso asociado al tratamiento con valsartán, repórtelo a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos”, o acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

## **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar los medicamentos que contienen como principio activo valsartán de los laboratorios titulares Altadis Farmaceutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A, Sanofi-Aventis De Colombia S.A., Tecnoquimicas S.A. y Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A y tome las medidas sanitarias a que haya lugar para devolución del producto al titular.
2. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).
3. Reporte los eventos adversos asociados al uso de los productos con principio activo valsartán al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si dentro de su institución identifica medicamentos que contienen como principio activo valsartán de los laboratorios titulares Altadis Farmaceutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A, Sanofi-Aventis De Colombia S.A., Tecnoquimicas S.A. y Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A., gestione la devolución al titular.
2. Si dentro de su institución identifica pacientes con consumo de medicamentos que contienen como principio activo valsartán de los laboratorios titulares Altadis Farmaceutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A, Sanofi-Aventis De Colombia S.A., Tecnoquimicas S.A. y Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A., gestione el cambio del producto.
3. Replique o difunda las recomendaciones a la comunidad en general con los pacientes y profesionales de la salud de su institución.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

En el evento de encontrar existencias de medicamentos que contengan como principio activo valsartán de los laboratorios titulares Altadis Farmaceutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A, Sanofi-Aventis De Colombia S.A., Tecnoquimicas S.A. y

Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A., gestione la devolución al titular so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

## Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se reporten al Programa Nacional los eventos adversos asociados a la presente alerta.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

Invimafv@invima.gov.co

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- [\*\*Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias\*\*](#)
- [\*\*Consultar registros sanitarios\*\*](#)

### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [\*\*Farmacovigilancia\*\*](#)
- [\*\*Reactivovigilancia\*\*](#)
- [\*\*Tecnovigilancia\*\*](#)