



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

**ALERTA DIGEMID N.º 46 - 2018**

**ACTUALIZACION DE LOS LOTES RETIRADOS DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado; y al público en general, la siguiente información referida a la aparición de una impureza probablemente carcinogénica en determinados medicamentos que contienen valsartán suministrado por la empresa farmacéutica Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. de China. La impureza ha sido identificada como N-nitrosodimetilamina (NDMA).<sup>1</sup>

En base a las acciones de control y vigilancia realizadas por la DIGEMID se han detectado otros lotes que contienen la impureza NDMA que no estaban incluidos en el Anexo N° 1 de la Alerta N° 35-2018, en el Anexo N° 2 de la Alerta N° 36-2018, ni en el Anexo N° 3 de la Alerta N° 42-2018, estos lotes se detallan en el Anexo N° 4, procediéndose a su inmovilización y retiro del mercado nacional. Asimismo, la DIGEMID comunica la siguiente información dirigida a:

**Profesionales de la Salud:**

- Se ha detectado N-nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán fabricado por Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., por lo que se está retirando del mercado los medicamentos que contienen el principio activo valsartán fabricado por la citada compañía.
- Revisar los tratamientos en curso y en el caso de tener pacientes en tratamiento con alguno de los medicamentos con valsartán afectados, sustituir por otro medicamento con la misma composición que no esté afectado.
- Los establecimientos de salud que pudieran tener en su poder alguno de los medicamentos pertenecientes a los lotes afectados, se solicita contactarse con su proveedor para que realice las acciones correspondientes.
- La DIGEMID da a conocer los lotes de los medicamentos afectados (Anexo N° 4), para reducir el riesgo que pudieran producirse con su uso.

**Pacientes:**

- Se ha encontrado una impureza inesperada en el ingrediente activo utilizado para fabricar algunos medicamentos que contienen valsartán.
- Solo algunos lotes de medicamentos que contienen valsartán se han visto afectados, por lo que se están retirando del mercado.
- Si usted está utilizando alguno de los medicamentos incluidos en el Anexo N° 4, no interrumpa el tratamiento y acuda a su médico o al establecimiento farmacéutico donde adquirió el medicamento para su sustitución por otro lote de medicamento que no esté incluido en el Anexo N° 4.
- Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento, hable con su médico o farmacéutico para que le informe si su medicina está siendo retirada del mercado.

**A los Establecimientos Farmacéuticos: Farmacias y Boticas**

- De tener existencias de los lotes del producto farmacéutico valsartán consignados en el Anexo N° 4, gestione la devolución al titular de los Registros Sanitarios y/o Droguería donde ha adquirido dichos productos, lo mismo que será supervisado por las DIRIS y DIREAS a nivel nacional. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexo 6208 - 6217.

Lima, 10 de setiembre del 2018

<sup>1</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/docs/NI\\_ICM-CONT\\_10-2018-retirada-valsartan.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/docs/NI_ICM-CONT_10-2018-retirada-valsartan.pdf)

## ANEXO N° 4

## PRODUCTOS OBSERVADOS POR CONTENER EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTAN DEL PROVEEDOR ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO LTD

	REGISTRO SANITARIO	NOMBRE	LOTE AFECTADO	TITULAR
1	EN-00159	VALSARTAN 160 mg Tabletas Caja x 100 y/o 30 unidades	1040308	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
			1040377	
			1050196	
			1051248	
			1061488	
			1070947	
			1091167	
			1091177	
			1120576	
			1121747	
			1070957	
2	EN-00164	VALSARTAN 80 mg Tabletas Caja x 100 y/o 30 unidades	1020287	
			1020836	
			1040748	
			1041177	
			1070926	
			1071948	
			1090537	
			1101777	
3	EN-02809	ANGIPEC 160 mg Tabletas Caja x 30 unidades	1120376	
			1060967	
			1040308	
			1051248	
			1061306	
4	EN-04771	ANGIPEC 80 mg Tabletas Caja x 30 y/o 500 unidades	1091167	
			1120576	
			1121747	
			1021108	
			1050288	
			1051497	
			1100497	
			1121477	
			1010348	
			1040348	
			1050298	
			1051858	
			1060967	
			1060977	
			1071287	
			1071297	
			1090537	
			1100487	
			1101787	
1111337				
1111347				
1121097				
1020498				
1021118				
1040338				
1101777				
5	N-23370	ANGIPEC 80 mg Tabletas Caja x 30 y/o 500 unidades	1010297	
			1011357	
			1020727	
			1030317	
			1030847	
			1030857	
			1041177	
1111686				