



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 30-2019

LOTES DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN QUE PUEDEN SER COMERCIALIZADOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado; y al público en general, que de acuerdo, a las acciones de control y vigilancia realizadas, el 10 de setiembre de 2018 se procedió a emitir la ALERTA DIGEMID N° 46-2018, en la cual se dispuso la inmovilización y retiro del mercado nacional de 58 lotes pertenecientes a 5 registros sanitarios, los cuales corresponden al Laboratorio AC FARMA S.A., debido a que contienen el principio activo valsartán, proveniente de la empresa Zhejiang Tianyu Pharmaceutical.¹

Con fecha 22 de enero de 2019, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunicó a los titulares de los Registros Sanitarios y Certificado de Registro Sanitario de los productos farmacéuticos que contienen en su formulación alguno de los ingredientes farmacéuticos activos (valsartán, losartán, irbesartán, azilsartán, olmesartán, eprosartán, candesartán, telmisartán), que ha decidido adoptar los límites provisionales señalados por la Food & Drug Administration (FDA) para las impurezas: N-nitrosodimetilamina (NDMA) y N-nitrosodietilamina (NDEA) en los antagonistas de los receptores de angiotensina II. Asimismo, por razones de seguridad, se les solicitó remitir a la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) en un plazo máximo de 3 días hábiles el Certificado de Análisis del IFA que contenga la cuantificación de NDMA y NDEA en partes por millón.²

El laboratorio AC FARMA S.A., remitió los certificados de análisis de once (11) lotes del IFA valsartán y manifiesta que, considerando que los resultados de los análisis de la impureza NDMA, en estos lotes del IFA antes mencionado, se encuentran por debajo de los límites establecidos en el COMUNICADO DIGEMID de fecha 22 de enero de 2019; solicita el levantamiento de la inmovilización de los 21 lotes de producto terminado, los cuales son indicados en el cuadro N° 1.

En tal sentido, luego de la evaluación y de las acciones de control y vigilancia realizadas, la DIGEMID del Ministerio de Salud, informa que los lotes consignados en el cuadro N° 1, pueden ser comercializados.

Lima, 22 de agosto del 2019

¹ http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_46-18.pdf

² http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Comunicados/2019/C02_2019-01-22.pdf



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

**CUADRO N° 1: LOTES DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN QUE
PUEDEN SER COMERCIALIZADOS**

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE	LOTE DEL PRODUCTO	TITULAR
EN-00159	VALSARTAN 160 mg Tabletas Caja x 100 y/o 30 unidades	1040308	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
		1051248	
		1091167	
		1091177	
		1121747	
EN-00164	VALSARTAN 80 mg Tabletas Caja x 100 y/o 30 unidades	1040748	
EN-02809	ANGIPEC 160 mg Tabletas Caja x 30 unidades	1040308	
		1051248	
		1091167	
		1121747	
EN-04771	ANGIPEC 80 mg Tabletas Caja x 30 y/o 500 unidades	1021108	
		1050288	
		1121477	
		1010348	
		1040348	
		1050298	
		1051858	
		1121097	
		1020498	
		1021118	
1040338			