

ALERTA SANITARIA

Principio activo valsartán producido por Zhejiang Huahai Pharmaceutical, China

16 de agosto de 2018

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, tras el comunicado emitido el 05 de julio de 2018 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), alerta a la población en general sobre un probable riesgo de los medicamentos que contienen el principio activo valsartán producido por Zhejiang Huahai Pharmaceutical (Linhai, China) y que contiene una impureza que puede ser cancerígena y de nombre N-Nitrosodimetilamina (NDMA).

En el país existen con registro sanitario 94 medicamentos que contienen como principio activo valsartán, sin embargo, no todos se producen utilizando la materia prima elaborada por Zhejiang Huahai Pharmaceutical (Linhai, China), que es la que contiene esa impureza.

A continuación se detallan los medicamentos de venta en el mercado privado que confirman tener el principio activo del fabricante Zhejiang Huahai Pharmaceutical. En la Seguridad Social no se distribuye actualmente este producto.

Producto (s)	Registro Sanitario	Laboratorio Fabricante
Ampliron VLH 5/160/12.5 comprimidos recubiertos	M-DO-17-00069	Laboratorios Rowe S.R.L., República Dominicana.
Ampliron VL 10/160 comprimidos recubiertos	M-DO-17-00020	
Ampliron VL 10/320 comprimidos recubiertos	M-DO-16-00296	
Ampliron VL 5/160 comprimidos recubiertos	M-DO-16-00575	
Ampliron VL 5/320 comprimidos recubiertos	M-DO-16-00293	
Ampliron VLH 10/160/12.5 comprimidos recubiertos	M-DO-17-00018	
Ampliron VLH 10/320/25 comprimidos recubiertos	M-DO-15-00411	
Amval® H 10/160/12.5 tabletas recubiertas	M-CO-16-00060	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Colombia.
Amval® H 10/160/25 tabletas recubiertas	M-CO-16-00010	
Amval H® 10/320/25 tabletas recubiertas	M-CO-16-00042	
Amval® H 5/160/12.5 tabletas recubiertas	M-CO-15-00300	
Amval® H 5/160/25 tabletas recubiertas	M-CO-15-00525	
Amval 10/160 mg tabletas recubiertas	M-CO-14-00433	
Amval 10/320 tabletas recubiertas	M-CO-15-00066	
Amval® 5/160 tabletas recubiertas	M-CO-16-00062	
Amval® 5/320 tabletas recubiertas	M-CO-14-00389	
Amval 5/80 mg tabletas recubiertas	M-CO-15-00460	
CoValsar-Denk 160/12,5 mg	M-DE-15-00505	Denk Pharma GmbH & Co.KG.,
CoValsar-Denk 320/12.5 mg	M-DE-15-00506	
CoValsar-Denk 80/12,5 mg	M-DE-15-00489	

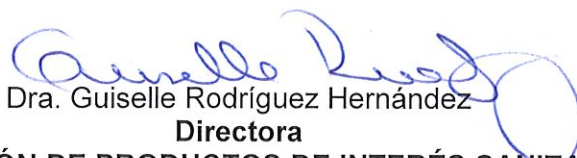
VALSAR-DENK 160mg Comprimidos con cubierta pelicular	M-DE-15-00358	Alemania.
VALSAR-DENK 320mg Comprimido con cubierta pelicular	M-DE-15-00361	
VALSAR-DENK 40mg	M-DE-15-00533	
VALSAR-DENK 80 mg	M-DE-15-00382	
Valsartan USP 160mg tabletas recubiertas	M-IN-14-00345	Jubilant Generics Ltd., India.
Vapresan A 320 / 5	M-DO-15-00030	Laboratorios Rowe S.R.L., República Dominicana.
Vapresan A 320/10 comprimidos recubiertos	M-DO-15-00367	
Vapresan 320(valsartan 320 mg)	2103-ÑG-6952	
Xolmes H Valsartán/ Hidroclorotiazida 160mg/12.5mg Tabletas Recubiertas con película	M-PT-16-00039	West Pharma, S.A. -
Xolmes H Valsartán/ Hidroclorotiazida 320mg/12.5mg Tabletas Recubiertas con película	M-PT-16-00043	Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A., Portugal.
Xolmes HTM Valsartán/ Hidroclorotiazida 80/12,5mg Tabletas Recubiertas con película	M-PT-15-00471	

Los representantes de los laboratorios fabricantes mencionados se encuentran realizando el retiro de los lotes distribuidos en el territorio nacional.

Recomendaciones a la población

- Si está utilizando alguno de los medicamentos mencionados comunicarse con su médico para que pueda prescribirle otro medicamento adecuado para su padecimiento.
- No se recomienda abandonar su tratamiento sin consultar con el médico.
- Reportar cualquier información relacionada con la presente alerta al correo maudy.trejos@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

MTC