



MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

ALERTA

A: FABRICANTES, DISTRIBUIDORES, PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES
DE: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

VALSARTÁN

LOTES RETIRADOS POR CONTAMINACIÓN

Se ha recibido información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relacionada a la detección de una impureza probablemente carcinogénica (según la clasificación de la IARC de la OMS)¹ en determinados medicamentos que contienen Valsartán. La AEMPS informa acerca de la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán fabricado por **Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China))**. Dicha impureza se ha generado como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación de Valsartán autorizado por el EDQM (siglas en inglés de European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos) del Consejo de Europa.

La agencia Europea de Medicamentos (EMA) fue la primera en anunciar la detección del contaminante presente en el Valsartán perteneciente a lotes exportados a distintas empresas.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) informa que debido a que Valsartán se usa en medicamentos para tratar condiciones médicas graves, los pacientes que toman los medicamentos que contienen Valsartán retirados del mercado deben continuar tomando su medicamento hasta que tengan un producto de reemplazo.

Esta alerta afecta a múltiples países a nivel europeo y mundial. En el caso de Guatemala afecta a varias presentaciones de medicamentos que han sido distribuidos en el país, se adjunta listado proporcionado por las compañías.

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
3ª calle Final 2-10 zona 15 Valles de Vista Hermosa Guatemala, C.A. Tel: 2502-2503

www.medicamentos.com.gt

Ensayos Clínicos

Farmacovigilancia.gordillo@gmail.com



MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

En base a la información que se tiene hasta el momento, se han considerado las siguientes acciones:

- Recomendaciones para los pacientes: Si usted está utilizando algún medicamento que contiene Valsartán, no interrumpa el tratamiento y acuda a su médico para la sustitución del medicamento que está tomando por otro con la misma composición que no esté afectado por este defecto de calidad.
- Recomendaciones para los médicos: Deben revisar los tratamientos en curso y en el caso de tener pacientes en tratamiento con alguna de las presentaciones afectadas sustituirla por otro medicamento con la misma composición que no esté afectado.
- Recomendaciones para los Importadores/laboratorios nacionales fabricantes cuyo producto contenga como principio activo Valsartán: el retiro voluntario de la comercialización los lotes afectados y todos aquellos productos que serán sujetos de investigación y que se considere que su uso sea un riesgo para la población, hasta que se concluyan las investigaciones en relación a este tema.

Se adjunta productos retirados voluntariamente del mercado en Guatemala.

(1) International Agency for Research Cancer, IARC, WHO. Agents classified by the IARC Monographs. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
3ª calle Final 2-10 zona 15 Valles de Vista Hermosa Guatemala, C.A. Tel: 2502-2503

www.medicamentos.com.gt

Ensayos Clínicos

Farmacovigilancia.gordillo@gmail.com

Producto	Titular	Lote
Valsar - Denk 160 mg	Merkafarma, Denk Pharma GmbH & Co. KG	19620
Valsar - Denk 160 mg		19751
Valsar - Denk 160 mg		20458
Valsar - Denk 160 mg		20869
Valsar - Denk 320 mg		19738
Valsar - Denk 320 mg		20461
Valsar - Denk 320 mg		21293
Valsar - Denk 80 mg		19806
Valsar - Denk 80 mg		20540
Valsar - Denk 80 mg		20926
Valsar - Denk 160/12.5 mg		19699
Valsar - Denk 160/12.5 mg		20058
Valsar - Denk 160/12.5 mg		20949
Valsar - Denk 320/12.5 mg		20355
Valsar - Denk 320/12.5 mg		203556
Valsar - Denk 320/12.5 mg		21057
Valsar - Denk 80/12.5 mg		20059
Valsar - Denk 80/12.5 mg		20437
Valsar - Denk 80/12.5 mg		21043
Valsartán 160 mg + HCT 25 mg GENFAR X 14 Tab		Sanofi-Aventis, Guatemala
Valsartán 160 mg GENFAR X 14 Tab	6GC5928E	
Valsartán 160 mg GENFAR X 14 Tab	7GC2695A	
Valsartán 160 mg GENFAR X 14 Tab	8GC1052C	
Valsartán 80 mg GENFAR X 14 Tab	7GC1043D	
Valsartán 80 mg GENFAR X 14 Tab	7GC5068A	
Valaplex 160 mg 2CR MM	Laboratorios Chile, S.A.	14039656
Valaplex 160 mg 30CR		14039658
Valaplex 160 mg 30CR		14039660
Valaplex 160 mg 30CR		14039656A
Valaplex 80 mg 30CR		ACPO
Valaplex 80 mg 30CR		ACPP
Valaplex 160 mg 30CR		ADAW-1
Valaplex 80 mg 30CR		AFXD
Valaplex 80 mg 30CR		AFXE
Valaplex 160 mg 30CR		AGLV
Valaplex 160 mg 30CR		AGML
Valaplex 160 mg 30CR		AIFF
Valaplex 160 mg 30CR		AIHK
Valaplex 160 mg 30CR		AIWD
Valaplex 160 mg 30CR		AIWE
Valaplex 160 mg 30CR		AIWU
Valaplex 160 mg 30CR		AIZB
Valaplex 160 mg 30CR		AIZC
Valaplex 160 mg 30CR		AIZD

Valaplex 160 mg 2CR MM	Laboratorios Chile, S.A.	AJBj
Valaplex 160 mg 30CR		AMTR
Valaplex 160 mg 30CR		AMTS
Valaplex 160 mg 30CR		AMTU
Valaplex 160 mg 2CR MM		AMTV
Valaplex 80 mg 30CR		ATSW
Valaplex 80 mg 30CR		ATSW-1
Valaplex 80 mg 30CR		ATSX
Valaplex 80 mg 30CR		ATSX-1
Valaplex 160 mg 30CR		AVSS
Valaplex 160 mg 30CR		AVST
Valaplex 160 mg 2CR MM		AYLV
Valaplex 160 mg 30CR		AYLV-1
Valaplex 160 mg 30CR		AYLZ
Valaplex 160 mg 30CR		AYMA
Valaplex 160 mg 30CR		AYMB-1
Valaplex 160 mg 30CR		AZHK
Valaplex 160 mg 2CR MM		BBYL
Valaplex 160 mg 30CR		BCEE
Valaplex 160 mg 30CR		BCEH-1
Valaplex 160 mg 30CR		BCEI
Valaplex 80 mg 30CR		BCGT
Amplex 5 mg/160mg 30CR		BEAR
Valaplex D 80/12.5 mg 30CR		BLFJ
Valaplex D 80/12.5 mg 30CR		BLGA
Valaplex D 160/12.5 mg		BLGB
Valaplex 160 mg 30CR		BSFZ
Valaplex D 80/12.5 mg 30CR		BUDC
Valaplex 80 mg 30CR		BUDI
Valaplex D 80/12.5 mg 30CR		BUNZ
Amval 10/160 mg x 2 Tab M/M	Abbott, Lafrancol	7A0484
		7A5823
Amval 5/160 mg x 2 Tab M/M	Abbott, Lafrancol	6A0717
		6A8473
		7A0485
		7A3911
Amval 5/80 mg x 2 Tab M/M	Abbott, Lafrancol	6A2675
		7A0816
Amval 10/160 mg (amlodipina 10 mg + valsartán 160 mg) x 2 tab M	Abbott, Lafrancol	6A3019
		6A4184
		6A9191
Amval 10/160 mg (amlodipina 10 mg + valsartán 160 mg) x 28 tab	Abbott, Lafrancol	6A1189
		6A2813
		6A6475

Amval 10/320 mg (amlodipina 10 mg + valsartán 320 mg) x 2 tab M	Abbott, Lafrancol	6A2704
		6A7845
		7A4481
		8A1385
Amval 10/320 mg (amlodipina 10 mg + valsartán 320 mg) x 28 tab	Abott, Lafrancol	6A2705
		6A7844
		7A4416
		8A1609
Amval 5/160 mg MM	Abott, Lafrancol	6A0717
		6A5893
		6A8473
		7A0485
Amval 5/160 mg (amlodipina 5 mg + valsartán 160 mg) x 28 tab	Abott, Lafrancol	6A0718
		6A0719
		6A4571
		6A4572
		6A6784
Amval 5/320 mg (amlodipina 5 mg + valsartán 320 mg) x 2 tab MM	Abott, Lafrancol	6A2706
		6A7831
		7A5714
Amval 5/320 mg (amlodipina 5 mg + valsartán 320 mg) x 28 tab	Abott, Lafrancol	6A2707
		6A7832
		7A5713
		8A1610
Amval 5/80 mg (amlodipina 5 mg + valsartán 80 mg) x 28 tab	Abott, Lafrancol	6A2672
		6A6069
		7A0811
Amval H 10/160/12.5 mg (amlodipina 13.869 mg + valsartán 160 mg + hidroclorotiazida 12.5 mg)	Abott, Lafrancol	6A9187
		6A9188
		7A2257
		7A2258
		7A2259
		7A2261
		7A9300
		7A9301
7A9303		

Amval H 5/160/12.5 mg (amlodipina 6.93 mg + valsartán 160 mg + hidroclorotiazida 12.5 mg) M	Abbott, Lafrancol	6A9186
		6A9190
		7A2262
		7A2837
		7A9768
		7A9769
		7B0449
		8A1328
Amval H 5/160/25 mg (amlodipina 6.93 mg + valsartán 160 mg + hidroclorotiazida 25 mg) C	Abott, Lafrancol	6A9185
		6A9189
		7A2264
		7A2266
		7A3989
		7A3990
		7A4512
		7A8859
Valtens 160 mg x 2 tab M/M	Abott, Lafrancol	7B0450
		6A4953
Valtens 160 mg x 2 tab M/M GUAT	Abott, Lafrancol	7A9721
		6A1883
Valtens H 160/12.5 mg x 2 tab	Abott, Lafrancol	6A4953
		6A2699
Valtens H 160/12.5 mg x 2 tab GUAT	Abott, Lafrancol	7A0820
		6A2698
Valtens (valsartán160 mg) 14 tab	Abott, Lafrancol	6A2699
		6A1887
		6A4955
		6A6779
		6A6781
		7A4326
Valtens (valsartán320 mg) 14 tab	Abott, Lafrancol	7A7603
		6A3947
		6A4974
		6A4976
		6A7350
		7A0822
		7A6817
Valtens (valsartán80 mg) 14 tab	Abott, Lafrancol	7A9724
		6A5352
		6A7834
		7A4316
		7A6818

Valtens H 160/12.5 mg (valsartán 160 mg + hidroclorotiazida 12.5 mg) 14 tab	Abott, Lafrancol	6A2697
		6A4956
		6A4957
		6A6436
		7A0817
		7A0818
		7A0819
	7A9722	
Valtens H 80/12.5 mg (valsartán 80 mg + hidroclorotiazida 12.5 mg) 14 tab	Abott, Lafrancol	6A3488
		6A6774
		6A9634
Valsarteg 80 mg TG Cápsulas	Tecnoquímicas, S.A. de Colombia	Sin Lote establecido
Valsarteg 160 mg TG Cápsulas		
Valsarteg HCT 160 mg/12.5 mg TG Cápsulas		