



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 097-2018
Bogotá, 13 de julio 2018

Invima alerta sobre el producto:

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

Nombre del producto: 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) informa que se ha identificado por parte de agencias de referencia internacional la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en el medicamento valsartán que utiliza materia prima del proveedor Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, lo que ha generado retiro mundial de dichos productos.

La sustancia NDMA ha sido clasificada como "probablemente carcinogénica" por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) y su presencia se ha evidenciado en humo del tabaco, ciertos alimentos procesados y algunos artículos de aseo.

Por lo anterior, el Invima y los titulares de registro sanitario de los laboratorios: American Generics 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., Tecnoquímicas S.A., Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A, determinaron como medida preventiva el retiro voluntario del mercado de sus medicamentos que contienen valsartán.

El Invima actualmente adelanta la verificación del proveedor de materia prima de los demás productos disponibles en el país y estará informando de manera oportuna a la comunidad

[\(Ver anexo 1\)](#)

* Los datos de este anexo son derivados de las verificaciones realizadas con los titulares.

Indicaciones y uso establecido

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

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 American Generics 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., Tecnoquímicas S.A., 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” – “Radical 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 American Generics 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., Tecnoquímicas S.A., 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 American Generics 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., Tecnoquímicas S.A., 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 American Generics 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., Tecnoquímicas S.A., 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 American Generics 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., Tecnoquímicas S.A., 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](#)

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

