

Sanidad retira nuevos lotes de valsartán de Cinfa y Pensa Pharma

Poco más de un mes después de las primeras alertas, la Aemps ha informado de nuevas impurezas en el principio activo valsartán, esta vez fabricados por otra compañía china distinta a la del mes de julio.



Sanidad retira nuevos lotes de valsartán de Cinfa y Pensa Pharma.

REDACCIÓN CONSALUD

17.08.2018 - 16:37

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)** ha informado este viernes que se han detectado niveles bajos de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo **valsartán**, fabricados por una compañía distinta a la comunicada el pasado mes de **julio**. Por ello, ha ordenado, en aplicación del principio de precaución, la **retirada de los medicamentos** fabricados con principio activo procedente de dicha compañía.

El pasado 5 de julio, la **Aemps** informó acerca de la detección de NDMA, impureza probablemente carcinogénica (según la clasificación de la IARC de la OMS), en el principio activo valsartán fabricado por **Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.** (China). Como consecuencia de esta detección, se está realizando una revisión de todos los medicamentos que contienen este principio activo, detectándose bajos niveles de la misma impureza en algunos lotes del valsartán fabricados por una segunda compañía, **Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co Ltd** (China).

Sanidad recomienda que si algún paciente está utilizando uno de los medicamentos retirados no interrumpa el tratamiento y acuda a una oficina de farmacia con su envase para ver si está afectado

Valsartán es un principio activo antagonista del receptor de la angiotensina-II que se utiliza para tratar la **hipertensión arterial**. Se encuentra disponible solo o en combinación con otros principios activos.

Desde el organismo dependiente del **Ministerio de Sanidad** recomiendan que si algún paciente está utilizando alguno de los medicamentos retirados, que no interrumpa el tratamiento y acuda a su oficina de farmacia con el envase afectado. Será la farmacia quien compruebe si el medicamento está afectado, así como la prescripción del SNS y será sustituido sin coste para el paciente.

Mientras tanto, en aplicación del principio de precaución, la Aemps ha ordenado la retirada de todos los **medicamentos** fabricados con valsartán procedente de la nueva compañía, cuya relación es la siguiente:

1. LABORATORIOS CINFA S.A.

- VALSARTÁN CINFA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 14 comprimidos (Número de Registro (NR): 70322, Código Nacional (CN): 661973).
- VALSARTÁN CINFA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70324, CN: 661974).
- VALSARTÁN CINFA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70323, CN: 661976).
- VALSARTÁN CINFA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73290, CN: 677368).
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73017, CN: 672807).
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73018, CN: 672809).
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73019, CN: 672810).

2. PENSA PHARMA, S.A.U.

- VALSARTÁN PENSA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 14 comprimidos (Número de Registro (NR): 70317, Código Nacional (CN): 661977).
- VALSARTÁN PENSA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70318, CN: 661978).
- VALSARTÁN PENSA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70321, CN: 661979).
- VALSARTÁN PENSA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73291, CN: 677395).
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON

PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73022, CN: 672811).

- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PENZA 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 73020, CN: 672812).