COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 083/2018

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

NUEVA RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS CON VALSARTAN

Se adjunta alerta farmacéutica por la cual se retiran del mercado varios lotes de medicamentos con valsartan del LABORATORIO STADA.

Para facilitar la gestión de esta alerta el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social mantiene el protocolo con el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos y los laboratorios afectados.

- **Recomendaciones para los pacientes**

Si usted está utilizando alguno de los medicamentos incluidos en el anexo, no interrumpa el tratamiento y acuda a su oficina de farmacia con el envase afectado. En la farmacia se comprobará si el medicamento está afectado, así como la prescripción del SNS y será sustituido sin coste para el paciente.

- **Recomendaciones para los médicos**

Los pacientes en tratamiento con alguna de las presentaciones afectadas, recibirán en las oficinas de farmacia otro medicamento con la misma composición que no esté afectado.

En el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS, CIMA https://cima.aemps.es pueden consultar las presentaciones disponibles alternativas a las afectadas incluidas en el anexo.

- **Recomendaciones para los farmacéuticos**

Cuando un paciente acuda con un envase de valsartan, en la farmacia se comprobará si el medicamento forma parte de los lotes afectados, así como la prescripción del SNS y será sustituido sin coste para el paciente.

Oviedo, 4 de octubre de 2018

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia:	Nº alerta:	Fecha:
DICM/CONT/RSJ	R_34/2018	04 de octubre de 2018

Producto:
Medicamento

Marca comercial, presentación, Nº Registro y Código Nacional:

- **VALSARTAN STADA 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72856, CN: 672649)**
- **VALSARTAN STADA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72853, CN: 672639)**
- **VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/12,5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 73100, CN: 672877)**

DCI o DOE:
VALSARTAN/ VALSARTAN/ VALSARTAN DIHIDROCLOROTIAZIDA

Lote y fecha de caducidad:

- **VALSARTAN STADA 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72856, CN: 672649): Lote 64011, fecha de caducidad 25/10/2020**
- **VALSARTAN STADA 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 72853, CN: 672639): Lote 71263V, fecha de caducidad 25/03/2021**
- **VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA 160 mg/12,5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 73100, CN: 672877): Lote 64004, fecha de caducidad 25/10/2019**

Titular de autorización de comercialización:
LABORATORIO STADA, S.L.

Laboratorio fabricante del medicamento:

Hemofarm A.D. (Serbia)

Domicilio social del responsable del producto:
C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona

Descripción del defecto:
Posible presencia de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en los lotes citados de los medicamentos (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)

Información sobre la distribución:
Cadena de distribución y dispensación

Clasificación de los defectos:
Clase 1

Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/10/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 S F R 6 2 A E 2 7

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/10/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 S F R 6 2 A E 2 7

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43