



NUEVA RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS CON VALSARTAN COMO MONOFÁRMACO Y EN ASOCIACIONES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la retirada de nuevos lotes de medicamentos que contienen como principio activo valsartán, como monofármaco y en asociaciones, comercializados por diferentes laboratorios.

En el marco de los controles adicionales puestos en marcha para todos los medicamentos del grupo denominado de los “sartanes”¹, se ha detectado la presencia de N-nitrosaminas² en dos nuevos fabricantes de principio activo valsartán en medicamentos comercializados en la Unión Europea: Aurobindo Pharma Limited (India), y Signa S.A. de C.V. (México).

Por ello, en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada del mercado de lotes de medicamentos de cuatro titulares de autorización de comercialización, que se relacionan.

En las páginas que vienen a continuación se añaden los lotes afectados. Se mantiene el protocolo de sustitución de los envases, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el medicamento para su reemplazo.

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. En la farmacia se comprobará si está afectado, y será sustituido sin coste.

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.

Recomendaciones para los farmacéuticos. Cuando un paciente acuda con un envase de los medicamentos incluidos en las alertas, en la farmacia se comprobará si el medicamento forma parte de los lotes afectados, y será sustituido sin coste para el paciente.

El Colegio para facilitar en lo posible la comprobación de los lotes afectados habilita una herramienta en el Nomenclátor en la intranet colegial, donde al introducir el CN del medicamento se visualiza si está o no afectado por la retirada.

Asimismo el Consejo ha codificado en Bot PLUS la información relativa a los lotes afectados, de forma que esta información pudiera ser consultada por el farmacéutico

bien desde la propia base de datos o bien desde los programas de gestión que pudieran estar integrando estas informaciones.

Tras la relación de lotes afectados, se adjunta a modo de recordatorio el procedimiento establecido para la sustitución excepcional de los envases afectados por la alerta que entreguen los pacientes, con el modelo de "*DOCUMENTO JUSTIFICANTE DE LA DISPENSACIÓN EN SITUACIONES EXCEPCIONALES*" para gestionar el cobro con cada uno de los laboratorios comercializadores.

Oviedo, 21 de diciembre de 2018



ANEXO R_46 APOTEX ESPAÑA S.L.

VALSARTAN APOTEX 40 mg comprimidos recubiertos con película, 14 comprimidos (NR: 73920, CN: 679727)

Número de lote	Fecha de caducidad
3159414	31/03/2019

VALSARTAN APOTEX 80 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73922, CN: 679730)

Número de lote	Fecha de caducidad
3123544	31/03/2019
3257550	31/03/2019

VALSARTAN APOTEX 160 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73923, CN: 679731)

Número de lote	Fecha de caducidad
3020375	31/12/2018

VALSARTAN APOTEX 320 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73924, CN: 679732)

Número de lote	Fecha de caducidad
3123541	31/03/2019



**VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 160 mg/12.5 mg FCT EFG,
28 comprimidos (NR: 77091, CN: 696614)**

Número de lote	Fecha de caducidad
ND6044	31/12/2018

**VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 320 mg/12.5 mg FCT EFG,
28 comprimidos (NR: 77089, CN: 696612)**

Número de lote	Fecha de caducidad
NF4425	28/02/2019



ANEXO R_47 LABORATORIOS AUROBINDO, S.L.U.

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 320 mg/12,5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 77441, CN:
697730)**

Número de lote	Fecha de caducidad
HOSA18001-A	28/02/2021
HOSA18002-A	28/02/2021

**VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 320 mg/25 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 77442, CN:
697743)**

Número de lote	Fecha de caducidad
HZSB18001-A	28/02/2021
HZSB18002-A	28/02/2021
HZSB18003-A	28/02/2021
HZSB18004-A	28/02/2021
HZSB18005-A	28/02/2021



ANEXO R_48 ESTEVE PHARMACEUTICALS

Vals 80mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 64495, CN: 727388.2)

Número de lote	Fecha de caducidad
181542	Diciembre 2019

Vals 160mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 64494, CN: 726398.2)

Número de lote	Fecha de caducidad
181090	Octubre 2019
181980	Enero 2020
182376	Abril 2020
182377	Abril 2020

Co-Vals 160mg/12,5mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 65797, CN: 780700.1)

Número de lote	Fecha de caducidad
181282	Mayo 2021
181302	Mayo 2021
181758	Julio 2021
182412	Octubre 2021



Co-Vals 320mg/12,5mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 70361, CN: 662120.2)

Número de lote	Fecha de caducidad
181417	Mayo 2021
181900	Julio 2021

Co-Vals Forte 320mg/25mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 70.363, CN: 662119.6)

Número de lote	Fecha de caducidad
181854	Julio 2021



ANEXO R_49 LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.

VALS 320mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 69345, CN: 660013.9)

Número de lote	Fecha de caducidad
181663	Diciembre 2019
182084	Febrero 2020
182086	Febrero 2020



Procedimiento a seguir por las farmacias comunitarias de forma excepcional y sólo para los casos en que los pacientes acudan a las mismas aportando un envase de un lote afectado por la alerta cursada por la AEMPS sobre algunos medicamentos con Valsartán

1. Si un paciente acude a la farmacia con uno de los envases ya dispensado de los medicamentos afectados, el farmacéutico comprobará que se trata de uno de los lotes recogidos en la Alerta de la AEMPS.
2. La farmacia dispensará al paciente un envase de idéntica composición cuali y cuantitativa de un medicamento de la misma agrupación homogénea, con un lote no afectado (marca comercial o genérico), aunque se trate de un laboratorio comercializador diferente al titular del medicamento que sustituye.
3. En una hoja de dispensación excepcional (documento adjunto), se consignarán los siguientes datos:
 - a. Código de identificación del paciente
 - b. Cupón precinto del medicamento dispensado en sustitución del medicamento afectado por la alerta.
 - c. Código Nacional del medicamento devuelto y sustituido por estar afectado por la alerta y el lote correspondiente.

El farmacéutico deberá cumplimentar una/ hoja/s por cada laboratorio comercializador del/los medicamento/s afectado/s, en la que se adherirá/n el/los cupones precinto de los medicamentos sustituidos.

4. El paciente NO abonará importe alguno.
5. El medicamento devuelto será depositado en el SIGRE por el farmacéutico.
6. La farmacia remitirá al Colegio Oficial de Farmacéuticos las hojas cumplimentadas en los términos descritos en el punto 3 para que gestione en su nombre, el cobro de las cantidades correspondientes con cada laboratorio y proceda, posteriormente, al abono de las mismas a cada farmacia.

