COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 089/2018

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

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", las autoridades sanitarias suizas han detectado la impureza N-nitrosodietilamina (NDEA) en lotes de medicamentos con principio activo valsartán fabricado por Mylan Laboratories Limited (India) y comercializados en varios países europeos.

En las páginas que vienen a continuación se añaden los lotes afectados.

Se mantiene el protocolo de sustitución de los envases afectados, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado 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 afectado. En la farmacia se comprobará si está afectado, así como la prescripción del SNS 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, así como la prescripción del SNS y será sustituido sin coste para el paciente.

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.

El Colegio para facilitar en lo posible la comprobación de los lotes afectados habilitará 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.

Anexo R_37/2018

AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 5 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81142, CN: 712196)

Número de lote	Fecha de caducidad
6416037	29/02/2020

AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 10 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81143, CN: 712197)

Número de lote	Fecha de caducidad
7535067	31/05/2020
6428037	29/02/2010

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Anexo R_38/2018

VALSARTAN HCT MY 160/12,5 MG EFG 28C ES (NR: 76581, CN: 693585)

Número de lote	Fecha de caducidad
8060177	29/02/2020
8068604	31/10/2020
8073054	30/11/2020
8078534	28/02/2021

VALSARTAN HCT MY 160/25 MG EFG 28 C ES (NR: 76582, CN: 693586)

Número de lote	Fecha de caducidad
8050560	30/09/2019
8052466	30/11/2019
8055984	31/12/2019
8065371	31/07/2020
8071723	30/11/2020
8078533	30/04/2021
8078660	31/10/2020
8078662	28/02/2021

VALSARTAN HCT MY 80/12,5 MG EFG, 28 C ES (NR: 76580, CN: 693584)

Número de lote	Fecha de caducidad
8045207	30/06/2019
8052479	31/10/2019
8063345	31/03/2020
8068605	31/07/2020
8072676	31/10/2020
8078537	28/02/2021

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

VALSARTAN HCT MY 320/12,5 MG EFG 28 C ES (NR: 77807, CN: 698809)

Número de lote	Fecha de caducidad
8060720	29/02/2020
8066572	29/02/2020
8078368	31/12/2020

VALSARTAN HCT MYLAN 320/25 MG EFG 28CO ES (NR: 77808, CN: 698825)

Número de lote	Fecha de caducidad
8045350	28/02/2019
8060155	29/02/2020
8061463	29/02/2020
8078386	31/10/2020
8079823	31/01/2021

VALSARTAN CARDIO MY 40 MG EFG 14 C ES (NR: 75016, CN: 685835)

Número de lote	Fecha de caducidad
8041760	30/04/2019
8044878	30/04/2019
8048089	30/04/2019
8050494	31/07/2019
8052457	31/07/2019
8060987	31/03/2020
8070853	31/10/2020
8074509	30/06/2020
8078542	30/06/2021
8079038	30/06/2021

VALSARTAN MYLAN 160 MG EFG 28C ES (NR: 75018, CN: 685857)

Número de lote	Fecha de caducidad
8044045	31/03/2019
8046294	30/11/2018
8046295	30/11/2018
8040731	30/11/2018
8051582	31/10/2019
8059812	30/11/2019
8060658	29/02/2020
8062393	29/02/2020
8063753	31/03/2020
8065346	29/02/2020
8077376	30/04/2021
8078645	30/04/2021

VALSARTAN MYLAN 80 MG EFG, 28 COMP ES (NR: 75017, CN: 685847)

Número de lote	Fecha de caducidad
8047197	30/06/2019
8044910	31/01/2019
8042766	30/11/2018
8050550	30/06/2019
8051623	31/08/2019
8054396	30/06/2019
8060199	31/01/2020
8063754	30/04/2020
8064105	30/04/2020
8074368	30/11/2020
8076401	31/03/2021
8078531	30/06/2021
8078902	31/03/2021

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

VALSARTAN MYLAN 320 MG EFG, 28 COMP ES (NR: 75019, CN: 685869)

Número de lote	Fecha de caducidad
8048108	31/03/2019
8050562	31/03/2019
8059813	31/01/2019
8059895	28/02/2019
8061031	31/03/2020
8063763	31/03/2020
8065075	31/03/2020
8073924	30/04/2020

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Anexo R_39/2018

ARALTER 160MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 COMPRIMIDOS (NR: 74430, CN: 682175)

Número de lote	Fecha de caducidad
L001A	30/12/2018
L002A	30/12/2018
N004B	30/07/2020

ARALTER 320MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 COMPRIMIDOS (NR: 74432, CN: 682192)

Número de lote	Fecha de caducidad
N002A	28/02/2020

ARALTER 80MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 COMPRIMIDOS (NR: 74427, CN: 682130)

Número de lote	Fecha de caducidad
L002B	30/12/2018
N002C	30/07/2020

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ARALTER PLUS 160/12.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 COMPRIMIDOS (NR: 74457, CN: 682437)

Número de lote	Fecha de caducidad
N001A	28/02/2020

ARALTER PLUS 160/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 COMPRIMIDOS (NR: 74458, CN: 682438)

Número de lote	Fecha de caducidad
N001A	28/02/2020

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Anexo R_40/2018

AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 10MG/160MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 81167, CN: 712241)

Número de lote	Fecha de caducidad
7533067	mayo-20
5435126	septiembre-19

AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 81166, CN: 712239)

Número de lote	Fecha de caducidad
7509067	mayo-20
5450126	diciembre-19
5434126	diciembre-19

VALSARTAN TEVA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71728, CN: 667041)

Número de lote	Fecha de caducidad
0001677	enero-19
0002637	marzo-19
0001497	diciembre-18
0003106	abril-19
0001689	enero-19
0003104	abril-19

VALSARTAN TEVA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71729, CN: 667061)

Número de lote	Fecha de caducidad
W34045	diciembre-18
W34054	febrero-20
W34049	mayo-19
W34056	abril-20
W34051	agosto-19
W34052	agosto-19
W34048	marzo-19

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

VALSARTAN TEVA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71726, CN: 666120)

Número de lote	Fecha de caducidad
W3104	abril-20
W31046	febrero-20
W31038	diciembre-18
W31043	septiembre-19
W31041	marzo-19

VALSARTAN TEVA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71727, CN: 667025)

Número de lote	Fecha de caducidad
0001652	enero-19
0006159	diciembre-19
0003108	abril-19
0003726	mayo-19

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71149, CN: 663562)

Número de lote	Fecha de caducidad
6P606268	junio-19
0003615	mayo-20
0003612	mayo-20
6P606321	junio-19
6P601161	enero-19
0001612	diciembre-19
0002338	febrero-20

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160 mg/ 12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 73989, CN: 680021)

Número de lote	Fecha de caducidad
2000000423	septiembre-19
0002298	febrero-20
0001520	diciembre-19
0004671	agosto-20
0003663	mayo-20
0001518	diciembre-19
6P607166	julio-19
6P511072	noviembre-18

VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 80mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (NR: 71150, CN: 663561)

Número de lote	Fecha de caducidad
6P601163	enero-19
0004745	agosto-20
6P607001	julio-19
0001584	diciembre-19
0002627	marzo-20
0006205	diciembre-20
0002625	marzo-20
6P511064	noviembre-18

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Anexo R_41/2018

AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 10 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81125, CN: 712087)

Número de lote	Fecha de caducidad
7534067	mayo-20
5436126	diciembre-19

AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81124, CN: 712086)

Número de lote	Fecha de caducidad
7511067	mayo-20
5433126	diciembre-19

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Anexo R_42/2018

Amlodipino/ Valsartán 5 mg /160 mg 28 comprimidos recubiertos (NR: 81071, CN: 711637).

Número de lote	Fecha de caducidad
9429127	11/2020
9063117	09/2020
9062117	09/2020
7512067	05/2020
6331037	12/2019
6330037	01/2020
5384126	12/2019
4977116	09/2019
4976116	09/2019

Amlodipino/ Valsartán 10 mg /160 mg 28 comprimidos recubiertos (NR: 81072, CN: 711638).

Número de lote	Fecha de caducidad
8513097	09/2020
8512097	09/2020
7513067	05/2020
6413037	02/2020
4951116	09/2019

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Oviedo,21 de noviembre de 2018