



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### NUEVA RETIRADA DE LOTES DE VALSARTÁN

Fecha de publicación: 21 de diciembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD  
Referencia: ICM (CONT), 19/2018

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la retirada de nuevos lotes de medicamentos que contienen como principio activo valsartán.**

**Las recomendaciones para la sustitución de los medicamentos se mantienen, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo.**

En el marco de los controles adicionales puestos en marcha para todos los medicamentos del grupo denominado de los “sartanes”<sup>1</sup>, se ha detectado la presencia de N-nitrosaminas<sup>2</sup> 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 el [anexo 1](#) de esta nota informativa.

La información sobre los lotes retirados se puede consultar además en la [sección de Alertas de medicamentos de uso humano](#)<sup>3</sup> de la web de la AEMPS.

Las recomendaciones para la sustitución de los medicamentos se mantienen, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo<sup>4</sup>.

#### • **Actualización sobre la investigación en curso**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades nacionales siguen trabajando en la investigación de los hechos y se informará de las novedades al respecto.

## ANEXO 1

### 1) LABORATORIOS AUROBINDO

- Valsartan/Hidroclorotiazida Aurobindo 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Número Registro (NR): 77441, Código Nacional (CN): 697730).

Lotes: HOSA18002-A y HOSA18001-A.

- Valsartan/Hidroclorotiazida Aurobindo 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG (NR: 77442, CN: 697743).

Lotes: HZSB18002-A, HZSB18005-A, HZSB18004-A, HZSB18003-A y HZSB18001-A.

### 2) ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.

- Vals 80mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 64495, CN: 727388).

Lote: 181542.

- Vals 160mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 64494, CN: 726398).

Lotes: 181090, 181980, 182376 y 182377.

- Co-Vals 160mg/12,5mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 65797, CN: 780700).

Lotes: 181282, 181302, 182412 y 181758.

- Co-Vals 320mg/12,5mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 70361, CN: 662120).

Lotes: 181417 y 181900.

- Co-Vals Forte 320mg/25mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 70.363, CN: 662119).

Lote: 181854.

### 3) LABORATORIO DR ESTEVE

- Vals 320mg, 28 comprimidos recubiertos con película (NR: 69345, CN: 660013.9).

Lotes: 181663, 182084 y 182086.

#### 4) APOTEX EUROPE, B.V.

- **VALSARTAN APOTEX 40 mg comprimidos recubiertos con película, 14 comprimidos (NR: 73920, CN: 679727).**  
**Lote: 3159414.**
- **VALSARTAN APOTEX 80 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73922, CN: 679730).**  
**Lotes: 3123544 y 3257550.**
- **VALSARTAN APOTEX 160 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73923, CN: 679731).**  
**Lote: 3020375.**
- **VALSARTAN APOTEX 320 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos (NR: 73924, CN: 679732).**  
**Lote: 3123541.**
- **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 160 mg/12.5 mg FCT EFG, 28 comprimidos (NR: 77091, CN: 696614).**  
**Lote: ND6044.**
- **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA APOTEX 320 mg/12.5 mg FCT EFG, 28 comprimidos (NR: 77089, CN: 696612).**  
**Lote: NF4425.**

#### Referencias

1. Revisión de impurezas en los medicamentos denominados “sartanes”: Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-containing-tetrazole-group>
2. International Agency for Research Cancer, IARC, WHO. Agents classified by the IARC Monographs. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Alertas farmacéuticas. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm>
4. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Nota de prensa de 9 de julio de 2018. Sustitución en farmacias de los medicamentos con principio activo valsartán afectados por la alerta de la AEMPS. Disponible en: <http://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4346>

## Otras notas informativas relacionadas publicadas en la AEMPS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 8/2018 de 5 de julio de 2018 sobre retirada del mercado de algunos lotes de medicamentos que contienen valsartán. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI\\_ICM-CONT\\_08-2018-retirada-valsartan.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_08-2018-retirada-valsartan.htm)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa AEMPS, 13/2018 de 2 de agosto de 2018 sobre la actualización de la información de los medicamentos con valsartán retirados del mercado. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/NI-AEMPS\\_13-2018-valsartan.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/NI-AEMPS_13-2018-valsartan.htm)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 10/2018 de 17 de agosto de 2018 sobre Retirada del mercado de nuevos lotes de medicamentos con valsartán. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI\\_ICM-CONT\\_10-2018-retirada-valsartan.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_10-2018-retirada-valsartan.htm)
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 11/2018 de 4 de octubre de 2018 sobre Nueva retirada de lotes de valsartán. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI\\_ICM-CONT\\_11-2018-grupo-sartanes.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_11-2018-grupo-sartanes.htm)
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Nota informativa ICM (CONT), 18/2018 de 21 y 23 de noviembre de 2018 sobre Nueva retirada de lotes de valsartán. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI\\_ICM-CONT\\_18-2018-grupo-sartanes.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_18-2018-grupo-sartanes.htm)

## Comunicaciones de la EMA relativas a la revisión y retirada de medicamentos con impurezas del grupo de los “sartanes”

- [Valsartan from Mylan laboratories in India can no longer be used in EU medicines due to NDEA impurity \(19/11/2018\) – Press release – Site EMA](#)
- [EU inspection finds Zhejiang Huahai site non-compliant for manufacture of valsartan \(28/09/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Valsartan: review of impurities extended to other sartan medicines \(21/09/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on review of valsartan medicines: Risk from NDMA remains low, a related substance NDEA also being investigated \(13/09/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on medicines containing valsartan from Zhejiang Tianyu \(20/08/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on review of recalled valsartan medicines \(02/08/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [Update on review of valsartan medicines following detection of impurity in active substance \(17/07/2018\) - Press release - Site EMA](#)
- [EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity \(05/07/2018\) - Press release - Site EMA](#)