



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVA RETIRADA DE LOTES DE VALSARTAN

Fecha de publicación: 4 de octubre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 11/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la retirada de tres 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.

Así mismo, se actualiza la información relativa a la investigación en marcha a nivel europeo sobre los medicamentos afectados por la detección de impurezas, las inspecciones llevadas a cabo en China y las medidas adoptadas.

El pasado 5 de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) informó acerca de la detección de N-nitrosodimetilamina (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)^{1,2}. Como consecuencia de esta detección, se retiraron³ los lotes de medicamentos afectados y se inició a nivel europeo un procedimiento de arbitraje y revisión de todos los medicamentos que contenían este principio activo, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

- **Nueva retirada de lotes de valsartán**

En base a nueva información recibida, el 4 de octubre, y como medida de precaución, se ha procedido a ordenar una nueva retirada de tres lotes concretos de medicamentos fabricados con valsartán por el riesgo de que pudieran estar contaminados con principio activo proveniente de Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. La información sobre los lotes retirados se puede consultar en la [sección de Alertas de medicamentos de uso humano](#)³ de la web de la AEMPS, [Alerta farmacéutica R 34/2018](#). Las recomendaciones⁴ para la sustitución de los medicamentos se mantienen, pudiendo acudir los pacientes a la farmacia con el envase afectado para su reemplazo.



- **Actualización sobre la investigación en curso**

En el marco del procedimiento europeo de arbitraje y revisión de los medicamentos, actualmente en curso, la revisión de impurezas ha sido ampliada como medida de precaución a otros cuatro medicamentos del grupo de los denominados “sartanes”, candesartán, irbesartán, losartán y olmesartán, como consecuencia de la detección por las autoridades alemanas de niveles muy bajos de N-nitrosodietilamina (NDEA) en otro principio activo, losartán, fabricado por la empresa Hetero Labs en India. En el mercado español no se encuentra comercializado ningún medicamento con el principio activo losartán fabricado por esta empresa, por lo que no ha sido necesario adoptar ninguna medida al respecto.

La AEMPS, junto con inspectores de otras autoridades de la Unión Europea y en colaboración con la Dirección Europea de Calidad del medicamentos (EDQM), ha participado en una inspección realizada a las instalaciones de Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. en Chuannan, China, el pasado mes de septiembre. Como resultado de esta inspección se ha publicado una declaración de incumplimiento en normas de correcta fabricación de valsartán para esta empresa, prohibiendo la fabricación de este principio activo (y sus intermedios) para medicamentos europeos. Esta declaración de incumplimiento está disponible en la base de datos europea de fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos/principios activos Eudra GMDP a la que se puede acceder a través el siguiente enlace: [EudraGMDP website](#).

Esta planta de fabricación ha sido también recientemente inspeccionada por las autoridades de los Estados Unidos, (Food and Drug Administration, FDA), las cuales han tomado también medidas al respecto.

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.

Referencias:

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
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.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4346>
5. 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
6. 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

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

- [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](#)