



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### NUEVA RETIRADA DE LOTES DE VALSARTÁN

Fecha de publicación: 21 de noviembre de 2018

Corrección de errores de 23 de noviembre de 2018 (Ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD

Referencia: ICM (CONT), 18/2018

**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>, las autoridades sanitarias suizas han detectado la impureza N-nitrosodietilamina (NDEA)<sup>2</sup> en lotes de medicamentos con principio activo valsartán fabricado por Mylan Laboratories Limited (India) y comercializados en varios países europeos.

Por ello, en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada del mercado de lotes de medicamentos de seis 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 ALTER, S.A.

- a. **ARALTER 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (Número de registro (NR): 74430, Código nacional (CN): 682175)**  
(Lotes afectados: L001A, L002A, N004B)
- b. **ARALTER 320 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74432, CN: 682192)**  
(Lote afectado: N002A)
- c. **ARALTER 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74427, CN: 682130)**  
(Lotes afectados: L002B, N002C)
- d. **ARALTER PLUS 160/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74457, CN: 682437)**  
(Lote afectado: N001A)
- e. **ARALTER PLUS 160/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74458, CN: 682438)**  
(Lote afectado: N001A)
- f. **ARALTER PLUS 320/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 77512, CN: 698039)**  
(Lote afectado: N001A)
- g. **ARALTER PLUS 320/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 77513, CN: 698040)**  
(Lote afectado: N001A)
- h. **ARALTER PLUS 80 mg/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74456, CN: 682436)**  
(Lote afectado: N001B)
- i. **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 320 MG/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74486, CN: 697910)**  
(Lote afectado: N001B)
- j. **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 80 mg/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74462, CN: 682444)**  
(Lote afectado: N001A)
- k. **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 320 MG/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 77489, CN: 697911)**  
(Lote afectado: N001B)
- l. **VALSARTAN ALTER 160MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74461, CN: 682442)**  
(Lote afectado: L003A)
- m. **VALSARTAN ALTER 320MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74463, CN: 682445)**  
(Lote afectado: N001A)
- n. **VALSARTAN ALTER 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74460, CN: 682441)**  
(Lotes afectados: L001A, N002A)

2) **LABORATORIOS CINFA, S.A.**

- a. **AMLODIPINO/ VALSARTÁN 5 MG /160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NR: 81071, CN: 711637)**  
(Lotes afectados: 9429127, 9063117, 9062117, 7512067, 6331037, 6330037, 5384126, 4976116, 4977116)
- b. **AMLODIPINO/ VALSARTÁN 10 MG /160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NR: 81072, CN: 711638)**  
(Lotes afectados: 8513097, 8512097, 7513067, 4951116, 6413037)

3) **KERN PHARMA, S.L.**

- a. **AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 5 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81142, CN: 712196)**  
(Lote afectado: 6416037)
- b. **AMLODIPINO/VALSARTÁN KERN PHARMA 10 mg/160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81143, CN: 712197)**  
(Lotes afectados: 7535067, 6428037)

4) **MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.**

- a. **VALSARTAN HCT MY 160/12,5 MG EFG 28C ES (NR: 76581, CN: 693585)**  
(Lotes afectados: 8060177, 8068604, 8073054, 8078534)
- b. **VALSARTAN HCT MY 160/25 MG EFG 28 C ES (NR: 76582, CN: 693586)**  
(Lotes afectados: 8050560, 8052466, 8055984, 8065371, 8071723, 8078533, 8078660, 8078662)
- c. **VALSARTAN HCT MY 80/12,5 MG EFG, 28 C ES (NR: 76580, CN: 693584)**  
(Lotes afectados: 8045207, 8052479, 8063345, 8068605, 8078537, 8072676)
- d. **VALSARTAN HCT MY 320/12,5 MG EFG 28 C ES (NR: 77807, CN: 698809)**  
(Lotes afectados: 8060720, 8066572, 8078368)
- e. **VALSARTAN HCT MYLAN 320/25 MG EFG 28CO ES (NR: 77808, CN: 698825)**  
(Lotes afectados: 8045350, 8060155, 8061463, 8078386, 8079823)
- f. **VALSARTAN CARDIO MY 40 MG EFG 14 C ES (NR: 75016, CN: 685835)**  
(Lotes afectados: 8041760, 8044878, 8048089, 8050494, 8052457, 8060987, 8070853, 8074509, 8078542, 8079038)
- g. **VALSARTAN MYLAN 160 MG EFG 28C ES NR: 75018, CN: 685857)**  
(Lotes afectados: 8044045, 8046294, 8046295, 8040731, 8051582, 8059812, 8060658, 8062393, 8063753, 8065346, 8077376, 8078645)
- h. **VALSARTAN MYLAN 80 MG EFG, 28 COMP ES (NR: 75017, CN: 685847)**  
(Lotes afectados: 8047197, 8044910, 8042766, 8050550, 8051623, 8054396, 8060199, 8063754, 8064105, 8074368, 8076401, 8078531, 8078902)
- i. **VALSARTAN MYLAN 320 MG EFG, 28 COMP (NR: 75019, CN: 685869)**  
(Lotes afectados: 8048108, 8050562, 8059813, 8059895, 8061031, 8063763, 8065075, 8073924)

5) **RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.**

- a. **AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 10 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81125, CN: 712087)**  
(Lotes afectados: 7534067, 5436126)
- b. **AMLODIPINO/VALSARTAN RATIOPHARM 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81124, CN: 712086)**  
(Lotes afectados: 7511067, 5433126)

6) **TEVA PHARMA S.L.U.**

- a. **AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81167, CN: 712241)**  
(Lotes afectados: 7533067, 5435126)
- b. **AMLODIPINO/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 81166, CN: 712239)**  
(Lotes afectados: 7509067, 5450126, 5434126)
- c. **VALSARTAN TEVA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71728, CN:667041)**  
(Lotes afectados: 0001677, 0002637, 0001497, 0003106, 0001689, 0003104)
- d. **VALSARTAN TEVA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71729, CN: 667061)**  
(Lotes afectados: W34045, W34054, W34049, W34056, W34051, W34052, W34048)
- e. **VALSARTAN TEVA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71726, CN: 666120)**  
(Lotes afectados: W31048, W31046, W31038, W31043, W31041)
- f. **VALSARTAN TEVA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71727, CN: 667025)**  
(Lotes afectados: 0001652, 0006159, 0003108, 0003726)
- g. **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71149, CN: 663562)**  
(Lotes afectados: 6P606268, 0003615, 0003612, 6P606321, 6P601161, 0001612, 0002338)
- h. **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 160 mg/ 12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 73989, CN:680021)**  
(Lotes afectados: 2000000423, 0002298, 0001520, 0004671, 0003663, 0001518, 6P607166, 6P511072)
- i. **VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 71150, CN: 663561)**  
(Lotes afectados: 6P601163, 0004745, 6P607001, 0001584, 0002627, 0006205, 0002625, 6P511064)

## 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)

## 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](#)

### Corrección de errores de 23 de noviembre de 2018

Con fecha de 23 de noviembre se ha realizado la siguiente corrección en el Anexo I, página 2:

En el apartado 1 laboratorio Alter S.A. se han añadido los siguientes lotes:

- f. **ARALTER PLUS 320/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 77512, CN: 698039)**  
(Lote afectado: N001A)
- g. **ARALTER PLUS 320/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 77513, CN: 698040)**  
(Lote afectado: N001A)
- h. **ARALTER PLUS 80 mg/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74456, CN: 682436)**  
(Lote afectado: N001B)
- i. **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 320 MG/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74486, CN: 697910)**  
(Lote afectado: N001B)
- j. **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 80 mg/12,5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74462, CN: 682444)**  
(Lote afectado: N001A)
- k. **VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 320 MG/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 77489, CN: 697911)**  
(Lote afectado: N001B)
- l. **VALSARTAN ALTER 160MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74461, CN: 682442)**  
(Lote afectado: L003A)
- m. **VALSARTAN ALTER 320MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74463, CN: 682445)**  
(Lote afectado: N001A)
- n. **VALSARTAN ALTER 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG. 28 comprimidos (NR: 74460, CN: 682441)**  
(Lotes afectados: L001A, N002A)