

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 133-2018  
Bogotá, septiembre 12 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Valsartán (2° Actualización)"

---

**Nombre del producto:** Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Valsartán (2° Actualización)

---

**Url fuente de la alerta** <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm613916.htm>

---

**No. Identificación interno** MA1807 - 429

En seguimiento a la alerta 098 publicada el pasado 17 de julio de 2018 en relación con la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en la materia prima del medicamento valsartan fabricado por los laboratorios Zhejiang Huahai, el Invima se permite informar que de acuerdo a un nuevo comunicado difundido por la FDA, la impureza también ha sido detectada en la materia prima fabricada por laboratorios Hetero Labs Limited.

En Colombia existen 30 titulares (empresas) que fabrican el medicamento Valsartán, y 14 de estos utilizan la materia prima proveniente de los fabricantes Zhejiang Huahai (13 titulares incluidos en la alerta 098 del 17/07/2018) y Hetero Labs Limite (1 titular incluido en la presente alerta). Con estos 14 titulares, el Invima ya se encuentra adelantando acciones conducentes al retiro preventivo del producto del mercado. Los medicamentos de los 16 titulares restantes pueden ser utilizados por la ciudadanía. Para más detalles de cuáles son estos titulares y sus productos, se puede consultar el [anexo](#) adjunto.

Del mismo modo, como medida preventiva, el Invima solicita a todos los titulares de los registros sanitarios del medicamento Valsartán que tengan como proveedores de materias primas a los fabricantes Hetero Labs Limited y Zhejiang Huahai, realicen el congelamiento de las unidades que aún no se hayan distribuido y realice el retiro preventivo de las unidades ya comercializadas.

Igualmente, el Invima recuerda a la ciudadanía, que aunque no existe un riesgo inmediato para los pacientes que toman los medicamentos involucrados en esta alerta, es necesario como medida preventiva, y hasta cuando avancen las investigaciones al respecto, solicitar el cambio de los medicamentos con Valsartán cuya materia prima haya sido fabricada por los proveedores Hetero Labs Limited y Zhejiang Huahai, los cuales se identifican en el [anexo](#) adjunto.

Se advierte a las personas que están en tratamiento con Valsartán, que no deben suspender sus medicamentos sin consultar a su médico, debido a que la interrupción abrupta del tratamiento puede conllevar a graves consecuencias para su salud.

### **Indicaciones y uso establecido**

Se encuentra indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial y en insuficiencia cardiaca.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si usted consume medicamentos que contienen como principio activo valsartán, no suspenda el medicamento. La suspensión abrupta de su tratamiento puede generar graves consecuencias para su salud.
2. Recuerde que no todos los medicamentos que contienen valsartán se encuentran afectados, por tanto verifique el titular del mismo y si es el caso solicite el cambio. Las agencias sanitarias a nivel mundial están realizando las pruebas e investigaciones pertinentes con todos los laboratorios que contienen valsartán, para identificar el alcance de la medida.
3. Si está consumiendo medicamentos que contienen como principio activo valsartán de los laboratorios titulares: Altadis Farmacéutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Hetero Labs Limited, Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A., Sanofi-Aventis de Colombia S.A., Tecnoquímicas S.A. y Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A, gestione el cambio del producto con la entidad que le hace entrega de los medicamentos.

### **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Continúe las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar los medicamentos que contienen como principio activo valsartán de los laboratorios titulares Altadis Farmacéutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Hetero Labs Limited, Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A., Sanofi-Aventis de Colombia S.A., Tecnoquímicas S.A. y Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
2. Verifique que se realice la devolución del producto al titular de las unidades que no se hayan utilizado.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Realice la devolución al titular de las existencias de medicamentos que contienen como principio activo valsartán de los laboratorios titulares Altadis Farmacéutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Hetero Labs Limited, Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A., Sanofi-Aventis de Colombia S.A., Tecnoquímicas S.A. y Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
2. Realice el cambio de producto a los pacientes a los que se les haya dispensado los medicamentos que contienen como principio activo valsartán de laboratorios titulares Altadis Farmacéutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Hetero Labs Limited, Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A., Sanofi-Aventis de Colombia S.A., Tecnoquímicas S.A. y Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
3. Replique o difunda las recomendaciones a la comunidad en general con los pacientes y replique esta actualización con los profesionales de la salud de su institución.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. En el evento de encontrar existencias de medicamentos que contengan como principio activo valsartán de los laboratorios titulares Altadis Farmacéutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Hetero Labs Limited, Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A., Sanofi-Aventis de Colombia S.A., Tecnoquímicas S.A. y Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., gestione la devolución al titular so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
2. Realice el cambio de producto a los pacientes a los que se les haya dispensado los medicamentos que contienen como principio activo valsartán de los laboratorios titulares Altadis Farmacéutica S.A.S., American Generics S.A.S., Coaspharma S.A.S., Galenicum Health Colombia S.A.S., Genfar S.A., Hetero Labs Limited, Humax Pharmaceutical S.A., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., Laboratorios MK S.A.S., Lafrancol Internacional S.A.S., Procaps S.A., Sanofi-Aventis de Colombia S.A., Tecnoquímicas S.A. y Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y gestione la devolución al titular so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

### **Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se reporten al Programa Nacional los eventos adversos asociados a la presente alerta.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

Invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

