



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### COMUNICACIÓN DE ALERTA INTERNACIONAL

Santa Tecla, 20 de Julio de 2018.

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE LA MATERIA PRIMA: Valsartan fabricada por: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Nivel de alerta: I

País de origen: República Popular de China

Nombre de la Materia Prima: Valsartan.

Presentación/Forma Farmacéutica: N/A

Número de registro sanitario: N/A

Fabricante: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lotes: N/A

Fecha de vencimiento: N/A

Indicación/uso: Para la manufactura de productos farmacéuticos utilizadas para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos, y la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de pacientes adultos clínicamente estables con insuficiencia cardíaca sintomática o disfunción sistólica ventricular izquierda asintomática después de un infarto de miocardio reciente (12 horas-10 días). Tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca sintomática cuando no se toleran los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina,

Descripción del problema encontrado: Se ha identificado por parte, de Agencias de Referencia Internacional así como el reconocimiento de la Organización Mundial para la Salud (OMS), la alerta sobre la presencia de la impureza N-nitroso dimetilamina (NDMA) en la materia prima con la que se fabrica el medicamento VALSARTAN proveniente del proveedor Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Co. Ltd, de la República Popular de China, la cual se ha identificado que desde junio del 2012 lo que ha generado como medida cautelar el retiro mundial de dichos productos. En la citada alerta se informa sobre la detección generada como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación de VALSARTAN autorizado por el EDQM (siglas en inglés de European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos) del Consejo de Europa.

Se hace del conocimiento a los titulares de registro sanitario de los laboratorios farmacéuticos, cuyo proveedor de la materia prima VALSARTAN sea la citada compañía fabricante procedan de inmediato como medida preventiva al retiro del mercado de estos medicamentos.

Si usted consume medicamentos que contienen como principio activo Valsartan **NO** lo suspenda sin consultar antes con su médico tratante.

Si ha presentado algún evento adverso asociado al tratamiento con valsartán, repórtelo a través del correo del Centro Nacional de Farmacovigilancia farmacovigilancia.elsalvador@medicamentos.gob.sv o al teléfono (503) 2522-5056 y a esta Dirección Nacional de Medicamentos dnm@medicamentos.gob.sv, (503) 2522- 5040