



Fecha: - 5 JUL. 2018

Asunto: Alertas Farmacéuticas de medicamentos que contienen valsartan.

Ref: SOFM/MJA/111

Fecha: 05/07/2018

Hora:

Número:

S-117306

ALERTAS FARMACÉUTICAS DE LA 13 A LA 29 DEL AÑO 2018

Se informa sobre las Alertas Farmacéuticas nº 13/2018, nº 14/2018, nº 15/2018, nº 16/2018, nº 17/2018, nº 18/2018, nº 19/2018, nº 20/2018, nº 21/2018, nº 22/2018, nº 23/2018, nº 24/2018, nº 25/2018, nº 26/2018, nº 27/2018, nº 28/2018 y nº 29/2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a medicamentos que contienen **VALSARTAN** como principio activo, bien sólo o en combinación con otros.

Los titulares de autorización de comercialización de los medicamentos afectados son:

- LABORATORIOS STADA S.L. (R_13/2018)
- KERN PHARMA S.L. (R_14/2018)
- STADA GENÉRICOS S.L. (R_15/2018)
- LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. (R_16/2018)
- TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A. (R_17/2018)
- LABORATORIOS RANBAXY, S.L. (R_18/2018)
- TARVIS FARMA, S.L. (R_19/2018)
- QUALIGEN S.L. (R_20/2018)
- SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. (R_21/2018)
- RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. (R_22/2018)
- AUROVITAS SPAIN, S.A.U. (R_23/2018)
- PENSA PHARMA, S.A.U. (R_24/2018)
- LABORATORIOS CINFA, S.A. (R_25/2018)
- ALMUS FARMACÉUTICA, S.A. (R_26/2018)
- TEDEC-MEIJ I FARMA, S.A. (R_27/2018)
- LABORATORIOS NORMON, S.A. (R_28/2018)
- LABORATORIOS ALTER, S.A. (R_29/2018)

Los medicamentos afectados, así como sus lotes y fechas de caducidad se adjuntan a este escrito como anexos.

El motivo de estas alertas, coincide en todas ellas y consiste en que se ha detectado que el principio activo valsartán contiene la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA). La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los medicamentos y lotes afectados por estas alertas y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.**



**Gobierno
de La Rioja**

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por estas alertas y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- Correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Se les informa que a la mayor brevedad posible y cuando esté disponible la Nota Informativa que va a emitir la AEMPS, se la trasladaremos para su conocimiento.

Logroño, 5 de julio de 2018.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Carmen Sáenz Pastor
DIRECTORA GENERAL DE PRESTACIONES Y FARMACIA