

## COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 008-2018

### RETIRO DE MERCADO DE ALGUNOS LOTES DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución el **RETIRO DE MERCADO DE ALGUNOS LOTES DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN**

Esta comunicación, se basa en la Alerta DIGEMID N.º 35<sup>1</sup>, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que comunica:

**Presencia de una impureza en determinados medicamentos que contienen la sustancia activa valsartán suministrada por la empresa farmacéutica Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd. de China. La impureza ha sido identificada como N-nitrosodimetilamina (NDMA), probable carcinógeno (según la clasificación de la Agencia Internacional para la investigación sobre el Cáncer de la Organización Mundial de la Salud), que se generó como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación.**

En ese sentido, se dan a conocer en el **anexo 1**, los lotes de los productos, que han sido inmovilizados y que serán retirados del mercado nacional; así mismo, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Debido a la identificación de N-nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo Valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical, se está retirando los lotes con impurezas del mercado farmacéutico nacional.
- En el caso de tener pacientes en tratamiento con alguno de los medicamentos con Valsartán con impurezas (NDMA), sustituirlo por otro medicamento que no esté consignado en el anexo 1.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud, que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD); las sospechas de reacciones adversas que se observen por el uso de los productos farmacéuticos que se utilizan en nuestra institución.

Lima, 11 de julio del 2018.

<sup>1</sup> Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. ALERTA DIGEMID N° 35 - 2018 [Internet]. 2018 [citado 11 de julio de 2018]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA\\_35-18.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_35-18.pdf)