



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 105-2019
Bogotá, 11 Julio 2019

Invima alerta

Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Valsartán (6° actualización).

Principio Activo:	Valsartán.
Fuente de la alerta	EMA
Url fuente de la alerta	https://www.ema.europa.eu/en/news/update-review-recalled-valsartan-medicines-preliminary-assessment-possible-risk-patients
No. Identificación interno	MA -1906-430

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Anexo 1. Sexta Actualizacion Alerta Valsartan.pdf](#)

Con el fin de actualizar la alerta publicada respecto de la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) y N-nitrosodietilamina (NDEA) en el medicamento Valsartán, que utiliza materia prima de los proveedores Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratories Limited, el Invima advierte la siguiente información de interés:

1. Los titulares de registro sanitario: Altadis Farmacéutica S.A.S., GENFAR S.A., Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A y Humax Pharmaceutical S.A; informaron al Invima acerca del cambio de proveedor de materia prima de Valsartán teniendo ahora como nuevos proveedores a Alembic Pharmaceutical Limited; quien de ahora en adelante será el proveedor de materia prima para Altadis Farmacéutica S.A.S y Divi's Laboratories Limited como nuevo proveedor para GENFAR S.A., Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A y Humax Pharmaceutical S.A. Además presentaron al Invima certificaciones y resultados de análisis de la materia prima que confirma la ausencia de las impurezas NDMA y NDEA.

2. Altadis Farmacéutica S.A.S., GENFAR S.A., Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A y Humax Pharmaceutical S.A. se suman a la lista de los titulares de registro sanitario que han informado el cambio de proveedor y por lo tanto, se encuentran autorizados para fabricar, importar y comercializar lotes del producto fabricados a partir de la fecha de emisión de la presente alerta con materia prima suministrada por el nuevo proveedor.

3. Los productos que pueden continuar con su fabricación, importación y comercialización son: CLEMBROXOL 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS, CLEMBROXOL 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS, CLEMBROXOL® 320 mg TABLETAS RECUBIERTAS, CLEMBROXOL® PLUS TABLETAS del titular de registro sanitario Altadis Farmacéutica S.A.S; CARDIAM, CARDIOTAN 80, VALSARTAN TABLETAS 160 mg del titular de registro sanitario Humax Pharmaceutical S.A; VALSARTAN 160 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, VALSARTÁN 160 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, VALSARTAN 80 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, VALSARTAN TABLETAS RECUBIERTAS X 80 mg del titular de registro sanitario GENFAR S.A y VALSARTAN 160 mg TABLETA del titular de registro sanitario Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

4. Los titulares de registro sanitario que pueden continuar con la comercialización de lotes del producto Valsartán fabricados con materia prima de nuevos proveedores libres de impurezas hasta la fecha son: Altadis Farmacéutica S.A.S., GENFAR S.A., Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A , Humax Pharmaceutical S.A, Galenicum Health Colombia SAS, Farma de Colombia S.A.S., American Generics S.A.S., Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S, Procaps S.A., Tecnoquímicas S.A. y Laboratorios MK.

5. Los productos y lotes del anexo 1, continúan con la prohibición para su comercialización debido a que fueron fabricados con materia prima de los proveedores Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratories Limited; y los lotes existentes en el mercado deben ser regresados al titular para su destrucción.

El Invima recuerda que no existe un riesgo inmediato para los pacientes que toman los medicamentos afectados. En consecuencia, quienes aún no han cambiado esta alternativa terapéutica no deben dejar de tomar sus medicamentos sin consultar a su médico.

Anexo 1. Listado de productos con principio activo Valsartán con materia prima de Zhejiang Huahai, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratories Limited con restricción para su consumo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si usted consume medicamentos que contienen como principio activo Valsartán, NO suspender 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 en consecuencia, verifique el titular del mismo y si es el caso pida el cambio.

3. Si aún está consumiendo medicamentos que contienen como principio activo Valsartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1, 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 las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1, y verifique que se haya realizado la devolución del producto al titular.
2. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).
3. Informe a Invima en caso de hallar este producto.
4. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de éste medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima

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

1. Verifique que dentro de su institución no se encuentren existencias de medicamentos que contienen como principio activo Valsartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1.
2. Absténgase de comercializar y utilizar estos productos.
3. Realice el cambio de producto a los pacientes a los que se les haya dispensado los medicamentos que contienen como principio activo Valsartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1.
4. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
5. Informe a la secretaria de salud en el evento de encontrar existencias del producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Si encuentra remanentes de estos medicamentos que contengan como principio activo Valsartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1, gestione la devolución al titular so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y la imposición de sanciones.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se realice la búsqueda activa que garantice la detección de reacciones adversas donde se involucren estos productos y sean reportados al Programa Nacional de Farmacovigilancia de Invima 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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





**Listado de productos con principio activo Valsartán.
Titulares con materia prima de Zhejiang Huahai, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratories Limited con restricción para su consumo.**

Producto	Titular	Números de lotes	Indicación InVima
CLEMBROXOL 160 MG TABLETAS RECUBIERTAS	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	NE0476C	Devolver al titular
CLEMBROXOL 80 MG TABLETAS RECUBIERTAS	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	NE0475E	Devolver al titular
CLEMBROXOL® 320 MG TABLETAS RECUBIERTAS	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	NE0477D	Devolver al titular
CLEMBROXOL® PLUS TABLETAS	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	70517, NJ0930D	Devolver al titular
VALSARTAN 160 MG	AMERICAN GENERICS S.A.S.	8A1554	Devolver al titular
VALSARTAN 80 MG	AMERICAN GENERICS S.A.S.	8A2059, 8A3629, 8A4270	Devolver al titular
VALSARTAN 80 MG CAPSULAS	COASPHARMA S.A.S.	79877, 79867, 79857, 79847, 79837, 79807, 77097, 77087, 77077, 77067, 77057, 61507, 61497, 56887, 56897, 50377, 50367	Devolver al titular
VALSARVITAE 160 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.	NL1165B	Devolver al titular
VALSARTAN 160 MG + HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS	GENFAR S.A.	6GC5879A 7GC1594A 7GC5681A 8GC0741A	Devolver al titular
VALSARTAN 160 MG + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	GENFAR S.A.	8GC0739A	Devolver al titular
VALSARTAN 80 MG + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	GENFAR S.A.	5GC6623C, 6GC3240A, 7GC2130C, 8GC0740C	Devolver al titular
VALSARTAN TABLETAS RECUBIERTAS X 80 MG	GENFAR S.A.	6GC4371A, 6GC4371C, 6GC4551A, 6GC4551C, 6GC4915A, 6GC4915C, 6GC5450A, 6GC6221A, 6GC6221C, 7GC1062A, 7GC2027A, 7GC2027C, 7GC3179C, 7GC3731C, 7GC5068C, 7GC5068D, 8GC0077A, , 8GC0728C, 8GC0728D	Devolver al titular
VALSARTAN TABLETAS RECUBIERTAS X 160 MG	GENFAR S.A.	6GC4608A, 6GC4608C, 6GC5928H, 7GC1042C, 7GC1042D, 7GC2696E, 7GC2696F, 7GC3890A, 7GC3890C, 7GC5478C, 8GC1052D, 8GC1052E	Devolver al titular
VALSARTAN 160 MG TABLETAS RECUBIERTAS	HETERO LABS LIMITED	VLS16297A	Devolver al titular
VALSARTAN 80 MG TABLETAS RECUBIERTAS	HETERO LABS LIMITED	VLS16345A	Devolver al titular
CARDIAM	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	6N145, 7S964	Devolver al titular
CARDIOTAN 80	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	6A355,6L678, 6L679, 7D288, 7G821	Devolver al titular
VALSARTAN TABLETAS 160 MG	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	5N067 6L680, 6L681, 6L682, 6L683, 6L684, 6L685, 6N076, 6N077, 6N078, 6N079, 6N080, 6N081, 6N082, 6N083, 6N084, 6S934, 6S935, 6S936, 6S937, 6S938, 7E061, 7E062, 7E063, 7E064, 7E065, 7E066, 7A305, 7A306, 7A307, 7A308, 7A309, 7A310, 7D339, 7D340, 7D341, 7D342, 7D344, 7J515, 7J516, 7J517, 7L638, 7L639, 7L640, 7L699, 7L700, 7L701, 7L702 7L703, 7L704, 7M187, 7M188, 7M189, 7M190, 7M191, 7M192, 7M224, 7M225, 7M226, 7M227, 7M229, 7T044, 7T045, 7T046, 7T047	Devolver al titular
AMVAL 5/160 MG TABLETAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	6A4565, 6A4566, 6A5894, 6A8476, 6A9360, 6A9361, 7A0486, 7A0813, 7A0814, 7A2215, 7A4410, 7A4411, 7A8166, 7A8167, 7A8168, 7B0478, 7B0479, 8A1932, 8A3271, 8A3272, 8A3273, 6A8474, 7A8165, 8A1931, 8A4801	Devolver al titular
AMVAL H 10/160/12.5 MG TABLETAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	6A3770, 7A8953, 8A5137, 6A3470, 6A3774, 6A3773, 6A3771, 6A3772, 6A5389, 6A5390, 6A5391, 6A9399, 6A9407, 6A9418, 6A9419, 6A9420, 6A9421, 7A1066, 7A1067, 7A1068, 7A4672, 7A4673, 7A5598, 7A5710, 7A5712, 7A7067, 7A7033, 7A8860, 7A8861, 7A8951, 7A8952, 7A9302, 8A1607, 8A1608, 8A1745, 8A5135, 8A5136, 8A5138	Devolver al titular
AMVAL H 5/160/12.5 MG TABLETAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	6A4727, 6A4728, 6A4729, 6A4770, 6A9183, 6A9184, 6A9408, 6A9409, 6A9721, 7A0112, 6A9722, 7A1063, 7A1064, 7A1060, 7A1062, 7A1588, 7A3918, 7A3987, 7A3988, 7A3917, 7A3986, 7A8216, 7A8217, 7A9771, 8A1315, 7A1746, 8A3000, 8A4554, 8A5105, 8A5106, 8A5107, 8A5108, 8A5110, 6A4731, 6A9182, 7A1065, 7A3919, 7A8297, 8A1747	Devolver al titular
AMVAL® 10/160 TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	6A4592, 6A4591, 6A6476, 6A6479, 6A7501, 6A7502, 7A2253, 7A4412, 7A4413, 7A9654, 8A2218, 8A3275, 6A2463, 7A2254, 7A5824, 8A4807	Devolver al titular
AMVAL® 5/80 MG TABLETAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	6A6067, 7A8088, 8A1247, 8A4640, 6A6065, 6A6066, 7A0812, 7A2834, 7A4409, 7A8082, 7A8087, 7A9750, 7A9753, 8A1248, 8A4555, 8A4641	Devolver al titular
DABIX 80/12.5 MG TABLETAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	7A5595, 7B0341, 8A5101	Devolver al titular
DABIX® 160/25 MG TABLETAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	7B0388, 7B0386, 8A5099	Devolver al titular
VALTAN H 160/ 12.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	6A3973, 6A3974, 6A5873, 6A5874, 6A5875, 6A7473, 6A7474, 6A7475, 6A7476, 6A7477, 6A7478, 6A7479, 7A3660, 7A3661, 7A3662, 7A7437, 8A0636, 8A0922, 8A0923, 8A4284	Devolver al titular
VALTAN H® 80/12,5MG	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	6A6775, 6A6776, 6A6777, 6A7794, 6A7795, 6A7796, 7A3658, 7A4261, 7A6225, 7A6226, 7A7938, 7A7939, 7B0398, 7B0399, 7B0400, 7B0401, 8A1145, 8A3298, 8A4593, 8A4637	Devolver al titular
VALTAN® 160 MG TABLETAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	6A5808, 7A2651, 7A2652, 7A4324, 7A7602, 7B0337, 7B0456, 8A0924, 8A0925, 8A3299, 8A3632, 8A4591	Devolver al titular



**Listado de productos con principio activo Valsartán.
Titulares con materia prima de Zhejiang Huahai, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratories Limited con restricción para su consumo.**

Producto	Titular	Números de lotes	Indicación Invima
VALTAN 80 MG TABLETAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	6A5647, 6A5649, 6A5648, 6A7465, 6A7466, 7A4321, 7A4323, 7A7439, 7A7606, 7B0396, 8A3297, 6A5646, 6A7462, 7A7439, 7A7604, 7A7601, 7B0397, 8A3628	Devolver al titular
VALSARTAN 160 MG	LABORATORIOS MK S.A.S.	6B0807, 6B0808, 6C1132, 6C1208A, 6D1363A, 6E1618, 6H1845A, 6K2461A, 6K2463, 6K2462, 6K2464, 6M2996A, 6M2998, 6M2997, 6P3172, 6P3391A, 7A0703A, 7A0704, 7B0818, 7C1174, 7D1261, 7D1463A, 7H1921, 7J2187, 7J2188, 7K2448A, 7M2721, 7M2953A, 7M2926, 7P3378A, 7R3500A, 8A0568A, 8B0866A, 8B0866B, 8C1189A, 8C1190, 8C1191, 8D1288, 8D1525A, 8H1832A, 8H1834	Devolver al titular
VALSARTAN 80 MG	LABORATORIOS MK S.A.S.	6B0813, 6C1140A, 6D1344, 6E1718, 6H1955A, 6K2511, 6K2512A, 6K2510, 6K2609, 6K2627, 6K2668, 6M3063A, 6M3068, 6M3067, 6P3458, 6R3623A, 7B0867A, 7C1312, 7D1482A, 7I2318, 7J2319, 7J2320, 7J2321, 7J2322, 7K2534A, 7K2577, 7M2826, 7M2878, 7P3377A, 7P3376, 8A0557A, 8A0709, 8B0953, 8D1278A, 8E1609, 8E1691, 8E1708, 8E1707, 8E1706	Devolver al titular
VALSARTAN 160 MG	PROCAPS S.A.	Todos los lotes de esta presentación.	Devolver al titular
VALSARTAN 80 MG	PROCAPS S.A.	0001148404, 0001185697	Devolver al titular
VARCOR 160 MG	PROCAPS S.A.	Todos los lotes de esta presentación.	Devolver al titular
VARCOR H® 160/12,5 MG	PROCAPS S.A.	Todos los lotes de esta presentación.	Devolver al titular
VARCOR® 80MG	PROCAPS S.A.	Todos los lotes de esta presentación.	Devolver al titular
VARTERAL 80/ 2,5 MG	PROCAPS S.A.	Todos los lotes de esta presentación.	Devolver al titular
VARTERAL 160/10 MG	PROCAPS S.A.	0001021824, 0001115611, 0001115612, 0001134892, 0001142779, 0001152531, 0001154501, 0001160368, 0001161773, 0001161777, 0001170144, 0001170349, 0001170350, 0001173713, 0001182707, 0001174618, 0001187156, 0001187161, 0001189034, 0001192038, 0001190640, 0001196790	Devolver al titular
VARTERAL HCT® 160/10/12.5	PROCAPS S.A.	0001093483, 0001111797, 0001117610, 0001117638, 0001142863, 0001153252, 0001159211, 0001163854, 0001161275, 0001180121, 0001189030, 0001186869, 0001186870	Devolver al titular
VARTERAL HCT® 160/5/12.5	PROCAPS S.A.	0001117635, 0001129086, 0001117634, 0001151533, 0001130934, 0001138438, 0001138436, 0001142119, 0001142121, 0001142122, 0001166556, 0001166568, 0001172547, 0001180120, 0001187865, 0001186857, 0001187866, 0001193231, 0001193234	Devolver al titular
VARTERAL® 160/5 MG CÁPSULAS	PROCAPS S.A.	0001116500, 0001119339, 0001127142, 0001138476, 0001149233, 0001153872, 0001157102, 0001157100, 0001158993, 0001163577, 0001163578, 0001173659, 0001173661, 0001173873, 0001163580, 0001208148, 0001169579, 0001174499, 0001186837, 0001183596, 0001183598, 0001186834, 0001186835, 0001189221, 0001192278, 0001192279, 0001198474, 0001192277, 0001195245, 0001195256	Devolver al titular
VARTERAL® 320 MG / 10 MG	PROCAPS S.A.	0001096014, 0001113145, 0001123395, 0001140797, 0001127989, 0001154026, 0001154502, 0001147355, 0001175100, 0001175537, 0001187718, 0001191821, 0001200073, 0001195802	Devolver al titular
VARTERAL® 320 MG / 5 MG	PROCAPS S.A.	0001053293, 0001097638, 0001124428, 0001138454, 0001138455, 0001132361, 0001147353, 0001151430, 0001159017, 0001162963, 0001172128, 0001176673, 0001183860, 0001186836, 0001191650, 0001193352, 0001196985	Devolver al titular
VARTERAL® 80/10 MG	PROCAPS S.A.	0001121214, 0001124660, 0001121218, 0001135676, 0001169605, 0001156069, 0001163997, 0001170967, 0001174846, 0001188981, 0001188983, 0001192779	Devolver al titular
VARTERAL® 80/5 MG	PROCAPS S.A.	0001127120, 0001149390, 0001154505, 0001167359, 0001168380, 0001170280, 0001175103, 0001180933, 0001179226, 0001188441, 0001189337, 0001192991, 0001192775, 0001192989	Devolver al titular
VALSARTAN 80 MG TABLETA	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	Todos los lotes de esta presentación.	Devolver al titular
VALSARTAN / HCT 80 MG/12.5 MG CAPSULAS	TECNOQUIMICAS S.A.	6M3134A, 7A0567, 7D1344A, 7D1344B, 7H1940, 7H1941A, 7P3461A, 7P3450, 7R3514A, 8C1228A	Devolver al titular
VALSARTAN + HCT 160/12.5 MG	TECNOQUIMICAS S.A.	6C1206A, 6E1774A, 6H2044A, 6K2460A, 6P3389A, 6P3389B, 7A0699A, 7B1015A, 7M2714A, 8A0575A, 8B0864A, 8E1562A	Devolver al titular
VALSARTAN/ AMLODIPINO 160MG/ 5MG	TECNOQUIMICAS S.A.	7A0749, 7K2560, 7M3021, 8A0559, 8D1397, 8E1774, 8H1841	Devolver al titular
VALSARTAN/AMLODIPINO 160MG/10MG	TECNOQUIMICAS S.A.	7C1337, 7E1690, 7K2562, 7K2563, 7R3479, 8A0560, 8D1398, 8E1775	Devolver al titular
VALSARTAN/AMLODIPINO 80MG/5MG	TECNOQUIMICAS S.A.	7D1515, 7K2561, 7R3651, 8A0558	Devolver al titular
VALSARTAN 160 MG TABLETA	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A	Todos los lotes de esta presentación.	Devolver al titular
BRASARTAN CTDN 160/25 mg	Farma de Colombia S.A.S	C171429, C173574, C180892, C181617, C181850, C182127, C182267, C182655, C163412, C171428, C180615, C180616, C181851, C181852, C181945	Devolver al titular
BRASARTAN CTDN 80/25 mg	Farma de Colombia S.A.S	C163009, C171110, C181616, C182351, C163006, C180602, C181848, C181944	Devolver al titular
BRASARTAN CTDN TABLETA RECUBIERTA 80/12,5 mg	Farma de Colombia S.A.S	C163410, C171118, C180873, C181849, C163409, C180612, C180613	Devolver al titular