

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 185-2018
Bogotá, Diciembre 12 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Alerta sanitaria sobre retiro del producto Brasartan de Farma de Colombia S.A.S"

Nombre del producto:	Alerta sanitaria sobre retiro del producto Brasartan de Farma de Colombia S.A.S
Registro sanitario:	INVIMA 2014M-0015214 - INVIMA 2015M-0015960 - INVIMA 2015M-0016071
Principio Activo:	Valsartán
Presentación comercial:	BRASARTAN CTDN 160/25 mg BRASARTAN CTDN 80/25 mg BRASARTAN CTDN TABLETA RECUBIERTA 80/12,5 mg
Titular del registro	Farma de Colombia S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Altea Farmacéutica S.A
Lote(s) / Serial(es):	BRASARTAN CTDN 160/25: C171429, C173574, C180892, C181617, C181850, C182127, C182267, C182655, C163412, C171428, C180615, C180616, C181851, C181852, C181945. BRASARTAN CTDN 80/12.5: C163009, C171110, C181616, C182351, C163006, C180602, C181848, C181944. BRASARTAN CTDN 80/25: C163410, C171118, C180873, C181849, C163409, C180612, C180613.
Url fuente de la alerta	https://www.ema.europa.eu/en/news/valsartan-mylan-laboratories-india-can-no-longer-be-used-eu-medicines-due-ndea-impurity

No. Identificación interno

MA1811-725

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que en seguimiento a las alertas publicadas por la EMA y AEMPS, se ha identificado la presencia de la impureza N-Nitrosodietilamina (NDEA) en lotes de medicamentos con principio activo Valsartán que provienen MYLAN LABORATORIES LIMITED (India). Por lo anterior, el Invima se permite comunicar que:

Posterior a las investigaciones realizadas se determinó que el laboratorio FARMA DE COLOMBIA S.A.S. utiliza materia proveniente de MYLAN LABORATORIES LIMITED para la fabricación del Valsartan por lo que ha iniciado el retiro preventivo del mercado de los productos implicados en la presente alerta. El Invima realizará seguimiento al retiro del mercado por parte de FARMA DE COLOMBIA S.A.S. del producto que han sido distribuido y comercializado.

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, solicitar el cambio de los medicamentos con Valsartán fabricados por FARMA DE COLOMBIA S.A.S.

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 cardíaca

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 las presentaciones y números de lotes registrados en la presente alerta 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 fabricado por FARMA DE COLOMBIA S.A.S., y verifique que se haya realizado la devolución del producto titular.

2. 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 del laboratorio titular FARMA DE COLOMBIA S.A.S.

2. Realice el cambio de producto a los pacientes a los que se les haya dispensado los medicamentos que contienen como principio activo Valsartán del laboratorio titular FARMA DE COLOMBIA S.A.S.

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 del laboratorio titular FARMA DE COLOMBIA S.A.S. 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 del laboratorio titular FARMA DE COLOMBIA S.A.S. 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](#)

