

ALERTA INTERNACIONAL SOBRE LA DETECCIÓN DE CONTAMINANTES EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN: VALSARTAN, LOSARTAN, IRBESARTAN, OLMESARTAN, CANDESARTAN

SEGUNDA ACTUALIZACION AL 31-01-2019

La Dirección Nacional de Medicamentos ante la alerta internacional sobre la detección de trazas de las impurezas denominadas N-nitrosaminas, N-nitrosodimetilamina (NDMA) y N-nitrosodietilamina (NDEA), las cuales representan un potencial riesgo a la salud, En las materias primas para la fabricación de los principios activos pertenecientes a la familia de los de Los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II) comúnmente denominado “Sartanes” **VALSARTAN, LOSARTAN, IRBESARTAN, OLMESARTAN, CANDESARTAN**, fabricadas por la empresas **ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD, ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO.LTD Y HETERO LABS LIMITED**. Informa a la población No adquirir los productos que se ha verificado que provienen de esos fabricantes. La Dirección Nacional de Medicamentos realizara actualizaciones a los listados publicados de fecha 25 de enero informando de manera oportuna a la población salvadoreña sobre las alternativas disponibles que se hayan verificado posterior a la emisión del primer listado

El presente listado ha sido consolidado hasta el 31 de enero de 2019 y se divide en dos grupos:

ANEXO 1.

Medicamentos del grupo denominado “SARTANES” que su materia prima contiene las impurezas y tienen alerta activa Internacional, los cuales No se recomienda el uso y la Comercialización de los mismos:

Lista de productos fabricados con principios activos ARA-II con anillo *difenil-tetrazol* (Valsartan, Irbersartan, Candesartan, Olmesartan, Losartan) de los proveedores **Zhejiang Huahai, Zhejiang Tianyu y Hetero Labs**.

ANEXO 2.

Medicamentos del grupo denominado “SARTANES” que su materia prima NO se encuentran contaminados con las trazas NDMA y NDEA y se recomienda su uso y la comercialización de los mismos:

Lista de productos fabricados con principios activos ARA-II con anillo *difenil-tetrazol* (Valsartan, Irbersartan, Candesartan, Olmesartan, Losartan) de otros proveedores de materias primas que no presentan los contaminantes NDMA y NDEA.

Para el caso de los productos cuyo principio activo sea “TELMISARTAN”, específicamente es el único de los ARA-II que no posee el anillo "tetrazolico" razón por la cual se excluyen de esta alerta.

Se recomienda a

- **Los pacientes:** Si usted está utilizando alguno de los medicamentos incluidos en el **(Anexo 1)** , no interrumpa el tratamiento y acuda a su médico para la sustitución del medicamento que están tomando por otro con la misma composición que no esté afectado por este defecto de calidad.
- **Los farmacéuticos:** Ante una prescripción de una de las presentaciones afectadas **(Anexo 1)**, indiquen al paciente que no interrumpa el tratamiento y acuda al médico para que le prescriba uno de los medicamentos no afectados **(Anexo 2)**.

La Dirección Nacional de Medicamentos continuará las acciones de vigilancia, Realizara actualizaciones a los listados publicados de fecha 25 de enero informando de manera oportuna a la población salvadoreña sobre las alternativas disponibles que se hayan verificado posterior a la emisión del primer listado.

El presente listado constituye la segunda actualización y ha sido consolidado hasta el 31 de enero de 2019

ANEXO 1.

Medicamentos del grupo denominado “SARTANES” que su materia prima contiene las impurezas y tienen alerta activa Internacional, los cuales No se recomienda el uso y la Comercialización de los mismos:

Lista de productos fabricados con principios activos ARA-II con anillo *difenil-tetrazol* (Valsartan, Irbersartan, Candesartan, Olmesartan, Losartan) de los proveedores **Zhejiang Huahai, Zhejiang Tianyu y Hetero Labs.**

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
1.	F013130032017	CANDESARTAN - BIOMO 16mg TABLETAS	BIOMO PHARMA GmbH.	Principal-ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.
2.	F022006052009	LOSARTAN POTASICO CALOX 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS	CALOX DE COSTA RICA S.A.	Principal-CALOX DE COSTA RICA, S.A
3.	F026119052004	TENSIOHESS 50 mg TABLETAS	ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIO ANCALMO
4.	F080408122004	CANDESARTAN GENFAR 16 mg TABLETAS	GENFAR S.A.	Principal-GENFAR S.A.
5.	F004907012004	LOSARTAN 50 mg WINTHROP TABLETAS RECUBIERTAS	GENFAR S.A.	Principal-GENFAR S.A.
6.	RG0880061004	VASSLUTEN 150mg TABLETAS	GLOBAL FARMA, S.A.	Principal-LABORATORIOS GLOBAL FARMA, S.A.
7.	RG0877061004	VASSLUTEN 300mg TABLETAS	GLOBAL FARMA, S.A.	Principal-LABORATORIOS GLOBAL FARMA, S.A.
8.	RG1885150807	VASSLUTEN H 150/12.5mg TABLETAS	GLOBAL FARMA, S.A.	Principal-LABORATORIOS GLOBAL FARMA, S.A.
9.	RG1886150807	VASSLUTEN H 300 / 12.5 TABLETAS	GLOBAL FARMA, S.A.	Principal-LABORATORIOS GLOBAL FARMA, S.A.
10.	RMG3814020616	VASSLUTEN PLUS 150/10mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GLOBAL FARMA, S.A.	Principal-GLOBAL FARMA, S.A.
11.	RMG3589170415	VASSLUTEN PLUS 150mg/5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GLOBAL FARMA, S.A.	Principal-GLOBAL FARMA, S.A.
12.	RMG3725031215	VASSLUTEN PLUS 300/10mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GLOBAL FARMA, S.A.	Principal-GLOBAL FARMA, S.A.
13.	RMG3590170415	VASSLUTEN PLUS 300mg/5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GLOBAL FARMA, S.A.	Principal-GLOBAL FARMA, S.A.
14.	F058215122016	IRBECARD 150 - IRBESARTÁN 150 mg TABLETAS RECUBIERTAS	HETERO LABS LIMITED	Principal-HETERO LABS LIMITED (UNIDAD - V)
15.	F069315082013	CANDESARTAN CILEXETILO 16mg LA SANTE TABLETAS	LABORATORIOS LA SANTÉ, S.A.	Principal-LABORATORIOS LA SANTE S.A.
16.	F081012092013	IRBESARTAN 150mg LA SANTE TABLETAS	LABORATORIOS LA SANTÉ, S.A.	Principal-LABORATORIOS LA SANTE S.A.

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
17.	F037630052013	IRBESARTAN 300mg LA SANTE TABLETAS	LABORATORIOS LA SANTÉ, S.A.	Principal-LABORATORIOS LA SANTE S.A.
18.	F024705052016	LOSARTÁN POTÁSICO LA SANTE 100mg TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIOS LA SANTÉ, S.A.	Principal-LABORATORIOS LA SANTE S.A.
19.	F071510112004	LOSARTAN POTASICO LA SANTE 50mg TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIOS LA SANTÉ, S.A.	Principal-LABORATORIOS LA SANTE S.A.
20.	F055703122015	TENCORD 50 HIDRO TABLETA RECUBIERTA	LABORATORIOS MEDIKEM S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS MEDIKEM
21.	F000928012016	TENCORD® 50 TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIOS MEDIKEM S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS MEDIKEM
22.	F070322122009	VALSARKEM 160mg CAPSULAS	LABORATORIOS MEDIKEM S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS MEDIKEM
23.	F071922122009	VALSARKEM 80 mg CAPSULAS	LABORATORIOS MEDIKEM S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS MEDIKEM
24.	F009602032011	IRBESARTAN NORMON 150 mg COMPRIMIDOS EFG	LABORATORIOS NORMON, S.A.	Principal-LABORATORIOS NORMON S.A.
25.	F009902032011	IRBESARTAN NORMON 300 mg COMPRIMIDOS EFG	LABORATORIOS NORMON, S.A.	Principal-LABORATORIOS NORMON S.A.
26.	F045302092009	LOSARTAN NORMON 50mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	LABORATORIOS NORMON, S.A.	Principal-LABORATORIOS NORMON S.A.
27.	F091519092013	LOSARTAN PISA 50 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. (MAQ)
28.	F045803102007	COROPRES 16 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS ROWE S.R.L.	Principal-ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A
29.	F035230052013	COROPRES 32 COMPRIMIDOS	LABORATORIOS ROWE S.R.L.	Principal-ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A
30.	F045703102007	COROPRES 8 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS ROWE S.R.L.	Principal-ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A
31.	F009703032010	STEIN ACEPRESS® IRBESARTAN 150 mg TABLETAS	LABORATORIOS STEIN, S.A.	Principal-LABORATORIOS STEIN S.A.
32.	RMCR4070120718	STEIN CO-ACEPRESS IRBESARTAN 150 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIOS STEIN, S.A.	Principal-LABORATORIOS STEIN, S.A.
33.	RMCR4069120718	STEIN CO-ACEPRESS IRBESARTAN 300 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIOS STEIN, S.A.	Principal-LABORATORIOS STEIN, S.A.
34.	F045016052001	NOR-SARTAN 50 mg TABLETA RECUBIERTA	LABORATORIOS TERAMED, S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS TERAMED
35.	F026116072008	NOR-SARTAN H 50 mg/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIOS TERAMED, S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS TERAMED

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
36.	RG2345101208	MINART 8mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK S.A.	Principal-LABORATORIOS RICHAM INTERNATIONAL, S.A.
37.	RG2344101208	MINART 16 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK S.A.	Principal-RICHAM INTERNACIONAL S.A.
38.	RG2847010910	MINART 32 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK S.A.	Principal-LABORATORIOS RICHAM INTERNATIONAL, S.A.
39.	RMG3674221015	MINART AM 16mg/2.5mg COMPRIMIDOS	MERCK S.A.	Principal-RICHAM INTERNACIONAL S.A.
40.	RMG3675221015	MINART AM 16mg/5mg COMPRIMIDOS	MERCK S.A.	Principal-RICHAM INTERNACIONAL S.A.
41.	RMG3673221015	MINART AM 8mg/5mg COMPRIMIDOS	MERCK S.A.	Principal-RICHAM INTERNACIONAL S.A.
42.	RG2860160910	MINART PLUS 16 mg / 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK S.A.	Principal-LABORATORIOS RICHAM INTERNATIONAL, S.A.
43.	RG3532041214	MINART PLUS 32 mg/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK S.A.	Principal-RICHAM INTERNACIONAL S.A.
44.	RG3533041214	MINART PLUS 32 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK S.A.	Principal-RICHAM INTERNACIONAL S.A.
45.	RG2861160910	MINART PLUS 8mg / 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK S.A.	Principal-LABORATORIOS RICHAM INTERNATIONAL, S.A.
46.	F026017052006	CONVERTAL 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ROEMMERS DE CENTROAMERICA S.A.	Principal-MEGA LABS S.A.
47.	F025926042006	CONVERTAL D 100/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ROEMMERS DE CENTROAMERICA S.A.	Principal-MEGA LABS S.A.
48.	21536	CONVERTAL 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ROEMMERS S.A.I.C.F.	Principal-ROEMMERS S.A.
49.	F034830052013	IRBESARTAN 150 mg SANDOZ TABLETAS CON PELICULA.	SANDOZ GmbH	Principal-LEK PHARMACEUTICALS D.D. (LJUBLJANA)
50.	F034930052013	IRBESARTAN 300 mg SANDOZ TABLETAS CON PELICULA.	SANDOZ GmbH	Principal-LEK PHARMACEUTICALS D.D. (LJUBLJANA)
51.	F017401062017	TENSIBER 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS	SANDOZ GmbH	Principal-LEK PHARMACEUTICALS D.D. (LJUBLJANA)
52.	F073322082013	TENSIBER HCT 150mg/12.5mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA	SANDOZ GmbH	Principal-LEK PHARMACEUTICALS D.D. (LJUBLJANA)
53.	F072722082013	TENSIBER HCT 300mg/25mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA.	SANDOZ GmbH	Principal-LEK PHARMACEUTICALS D.D. (LJUBLJANA)
54.	F017301062017	TENSIBER® 150 mg TABLETAS RECUBIERTAS	SANDOZ GmbH	Principal-LEK PHARMACEUTICALS D.D. (LJUBLJANA)

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
55.	F039126102017	HIPERCOR D LASCA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	VICENTE SCAVONE & CIA.	Principal-VICENTE SCAVONE & CÍA. C.E.I.S.A. LABORATORIOS LASCA
56.	F018001062017	HIPERCOR LASCA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	VICENTE SCAVONE & CIA.	Principal-VICENTE SCAVONE & CÍA. C.E.I.S.A. LABORATORIOS LASCA

ANEXO 2.

Medicamentos del grupo denominado “SARTANES” que su materia prima NO se encuentran contaminados con las trazas NDMA y NDEA y se recomienda su uso y la comercialización de los mismos:

Lista de productos fabricados con principios activos ARA-II con anillo *difenil-tetrazol* (Valsartan, Irbersartan, Candesartan, Olmesartan, Losartan) de otros proveedores de materias primas que no presentan los contaminantes NDMA y NDEA.

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
1.	F050306102016	VYMADA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ALCON CENTROAMERICA, S.A.	Alterno-NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PRIVATE LTD.Alterno-NOVARTIS FARMA S.P.A.Principal-NOVARTIS PHARMA STEIN AG
2.	F050406102016	VYMADA 50mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ALCON CENTROAMERICA, S.A.	Alterno-NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PRIVATE LTD.Alterno-NOVARTIS FARMA S.P.A.Principal-NOVARTIS PHARMA STEIN AG
3.	F050606102016	VYMADA 200mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ALCON CENTROAMERICA, S.A.	Alterno-NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PRIVATE LTD.Alterno-NOVARTIS FARMA S.P.A.Principal-NOVARTIS PHARMA STEIN AG
4.	F045615102008	ATACAND 32mg TABLETAS	ASTRAZENECA AB	Principal-ASTRAZENECA AB
5.	F042227102010	ATACAND PLUS 32/12.5 mg TABLETAS	ASTRAZENECA AB	Principal-ASTRAZENECA AB
6.	F000305012011	ATACAND PLUS 32/25 mg TABLETAS	ASTRAZENECA AB	Principal-ASTRAZENECA AB
7.	F008406011999	ATACAND 16mg TABLETAS	ASTRAZENECA S.A. DE C.V.	Principal-ASTRAZENECA AB
8.	F008306011999	ATACAND 8 mg TABLETAS	ASTRAZENECA S.A. DE C.V.	Principal-ASTRAZENECA AB
9.	F068710122003	ATACAND PLUS 16/12.5 mg TABLETAS	ASTRAZENECA S.A. DE C.V.	Principal-ASTRAZENECA AB
10.	F009102022000	MICARDIS 80 mg TABLETAS	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	Principal-BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V.
11.	F117021112013	MICARDIS DUO 80mg/10mg TABLETAS	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	Principal-CIPLA LTD.
12.	F117221112013	MICARDIS DUO 80mg/5mg TABLETAS	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	Principal-CIPLA LTD.
13.	F017914052003	MICARDIS PLUS COMPRIMIDOS 80/12.5 mg TABLETAS	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	Principal-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
14.	F057103122008	LOSARTAN - H MK® 100 mg/25 mg TABLETA RECUBIERTA	CORPORACION BONIMA S.A. DE C.V.	Principal-CORPORACION BONIMA, S.A. DE C.V.
15.	F057003122008	LOSARTAN -H MK® 50 mg/12.5 mg TABLETA RECUBIERTA	CORPORACION BONIMA S.A. DE C.V.	Principal-CORPORACION BONIMA, S.A. DE C.V.
16.	F016114052008	LOSARTAN MK 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS	CORPORACION BONIMA S.A. DE C.V.	Principal-CORPORACION BONIMA, S.A. DE C.V.
17.	F007519032003	LOSARTAN MK 50 mg TABLETA RECUBIERTA	CORPORACION BONIMA S.A. DE C.V.	Principal-CORPORACION BONIMA, S.A. DE C.V.
18.	F037417052006	BENICAR 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
19.	F037517052006	BENICAR 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
20.	F021801062011	BENICAR AMLO 20 mg/5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
21.	F021901062011	BENICAR AMLO 40 mg/10 mg TABLETAS RECUBIERTAS	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
22.	F022001062011	BENICAR AMLO 40 mg/5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
23.	F022623052007	BENICAR HCT 20/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
24.	F022723052007	BENICAR HCT 40/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
25.	F022823052007	BENICAR HCT 40/25 mg TABLETAS RECUBIERTAS	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
26.	F038604092014	COLOSAR-DENK 100/12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	DENK PHARMA GMBH & Co. KG	Principal-DENK PHARMA GMBH & CO. KG
27.	F030205072012	COLOSAR-DENK 50 / 12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	DENK PHARMA GMBH & Co. KG	Principal-DENK PHARMA GMBH & CO. KG
28.	F015128032012	LOSAR-DENK 100 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR	DENK PHARMA GMBH & Co. KG	Principal-DENK PHARMA GMBH & CO. KG

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
29.	F014828032012	LOSAR-DENK 50 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR	DENK PHARMA GMBH & Co. KG	Principal-DENK PHARMA GMBH & CO. KG
30.	F060320072005	LOSARTAN POTASICO FG 50 mg TABLETA RECUBIERTA.	FARMACEUTICOS EQUIVALENTES, S.A. DE C.V.	Principal-WEXFORD LABORATORIES, PVT. LTD.
31.	F012118022009	CANDESARTAN PL 16 mg TABLETA	GRUPO PAILL S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL
32.	F058830112011	IPERPRESS 300 mg TABLETA RECUBIERTA	GRUPO PAILL S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL
33.	F028805072012	IRBESARTAN 300 mg PL TABLETA RECUBIERTA	GRUPO PAILL S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL
34.	F029501072010	LOCAND 16 mg TABLETAS	GRUPO PAILL S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL
35.	SOLICITUD NUEVO REGISTRO - 66602	LOSARDIL-50 TABLETA RECUBIERTA	International Ltd.	Drug International Ltd.
36.	F059810122015	AMVAL 10/160 mg TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Principal-LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
37.	F038123072015	AMVAL 10/320 mg TABLETAS RECUBIERTAS LAFRANCOL S.A.S.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Principal-LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
38.	F034723072015	AMVAL 5/160 mg TABLETAS RECUBIERTAS LAFRANCOL S.A.S.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Principal-LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
39.	F039427082015	AMVAL 5/320 mg TABLETAS RECUBIERTAS LAFRANCOL S.A.S.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Principal-LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.
40.	F059710122015	AMVAL 5/80 mg TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Principal-LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
41.	F050719112015	AMVAL H 10/160/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Principal-LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
42.	F039327082015	AMVAL H 5/160/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Principal-LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
43.	F051019112015	AMVAL H® 10/320/25 mg TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Principal-LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
44.	F024805052016	AMVAL® H 5/160/25 TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Principal-LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
45.	F005813022014	HIDROLOSARGEN GRAGEAS	LABORATORIOS GENERIX, S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS GENERIX, S.A. DE C.V.
46.	F032530062016	LOSARGEN-50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS GENERIX, S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS GENERIX, S.A. DE C.V.
47.	F049714122017	TELMISARTAN LA SANTE 80mg TABLETAS	LABORATORIOS LA SANTE S.A. - BOGOTA, COLOMBIA	Principal-LABORATORIOS LA SANTE S.A.
48.	F047029092016	VALAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
49.	F036621072016	VALAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80mg	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
50.	F000909012014	VALAXAM 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
51.	F036120082015	VALAXAM 320/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
52.	F004006022014	VALAXAM 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
53.	F042117092015	VALAXAM 5/320 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
54.	F035920082015	VALAXAM 5/80 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
55.	F033823072015	VALAXAM D 10/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
56.	F011503032016	VALAXAM D 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
57.	F036020082015	VALAXAM D 160/10/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
58.	F031409072015	VALAXAM D 5/160/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
59.	F033723072015	VALAXAM D 5/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL, S.A.	Principal-LABORATORIOS SAVAL, S.A.
60.	F006109022011	MEPRAN 100mg TABLETAS	MARCELI S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS MARCELI
61.	F006009022011	MEPRAN 50mg TABLETA	MARCELI S.A. DE C.V.	Principal-LABORATORIOS MARCELI
62.	F013128032007	OLMETEC 20 mg TABLETAS REVESTIDAS	MERCK SHARP & DOHME CORP.	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
63.	F013228032007	OLMETEC 40 mg TABLETAS REVESTIDAS	MERCK SHARP & DOHME CORP.	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
64.	F013911042007	OLMETEC PLUS 20 mg/12.5 mg TABLETAS REVESTIDAS	MERCK SHARP & DOHME CORP.	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
65.	F013811042007	OLMETEC PLUS 40 mg/12.5mg TABLETAS REVESTIDAS	MERCK SHARP & DOHME CORP.	Principal-DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
66.	21557	COZAAR 50.0 mg TABLETAS RECUBIERTAS	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Principal-MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
67.	22556	HYZAAR 50/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Principal-MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
68.	F057705122007	HYZAAR FORTE 100/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Principal-MERCK SHARP & DOHME LTD
69.	F047024072002	COZAAR 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK SHARP & DOHME LTD.	Principal-MERCK SHARP & DOHME LTD
70.	F015821022001	HYZAAR FORTE 100 / 25 mg. TABLETAS RECUBIERTAS	MERCK SHARP & DOHME LTD.	Principal-MERCK SHARP & DOHME LTD
71.	F034903092008	EXFORGE 5/320 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	Principal-NOVARTIS PHARMA STEIN AG
72.	F044015102008	EXFORGE 10/320 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	Principal-NOVARTIS PHARMA STEIN AG
73.	F034425082010	EXFORGE HCT 5/160/12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Alterno-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.Principal-NOVARTIS PHARMA STEIN AG
74.	F034525082010	EXFORGE HCT 10/160/12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Alterno-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.Principal-NOVARTIS PHARMA STEIN AG
75.	F034925082010	EXFORGE HCT 5/160/25 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Alterno-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.Principal-NOVARTIS PHARMA STEIN AG
76.	F035025082010	EXFORGE HCT 10/320/25 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Alterno-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.Principal-NOVARTIS PHARMA STEIN AG
77.	F035901092010	EXFORGE HCT 10/160/25 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Alterno-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.Principal-NOVARTIS PHARMA STEIN AG
78.	F023630052007	EXFORGE 5/160 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
79.	F023730052007	EXFORGE 10/160mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
80.	F024506062007	EXFORGE 5/80 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
81.	24156	CO-DIOVAN 80 mg/ 12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMA S.P.A.
82.	F028205052004	CO-DIOVAN 160/25mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMA S.P.A.

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
83.	F061712122007	CO-DIOVAN 320 mg/ 25 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMA S.P.A.
84.	F061812122007	CO-DIOVAN 320 mg/ 12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMA S.P.A.
85.	F104331102001	CO-DIOVAN 160/12.5 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMA S.P.A.
86.	F002016012002	DIOVAN 80 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
87.	F002116012002	DIOVAN 160 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
88.	F042720072005	DIOVAN 320mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR	NOVARTIS PHARMA AG	Principal-NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
89.	F112324102013	VARTERAL 80/10 mg CAPSULA BLANDA	PROCAPS S.A.	Principal-PROCAPS, S.A.
90.	F036014082014	VARTERAL 80/5 mg CAPSULA BLANDA	PROCAPS S.A.	Principal-PROCAPS, S.A.
91.	F112124102013	VARTERAL HCT NF 160/10/12.5 TABLETA RECUBIERTA	PROCAPS S.A.	Principal-PROCAPS, S.A.Relacionado-DIVI'S LABORATORIES LIMITED
92.	F123621112013	VARTERAL HCT NF 160/5/12.5 TABLETA RECUBIERTA	PROCAPS S.A.	Principal-PROCAPS, S.A.Relacionado-DIVI'S LABORATORIES LIMITED
93.	F113124102013	VARTERAL NF 160/10mg CAPSULA BLANDA	PROCAPS S.A.	Principal-PROCAPS, S.A.
94.	F112224102013	VARTERAL NF 160/5 mg CAPSULA BLANDA	PROCAPS S.A.	Principal-PROCAPS, S.A.Relacionado-DIVI'S LABORATORIES LIMITED
95.	F021403042014	VARTERAL NF 320/10 mg CAPSULA BLANDA	PROCAPS S.A.	Principal-PROCAPS, S.A.
96.	F021503042014	VARTERAL NF 320/5 mg CAPSULA BLANDA	PROCAPS S.A.	Principal-PROCAPS, S.A.
97.	F064812122007	APROVEL 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	SANOFI CLIR SNC	Principal-SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
98.	F064612122007	APROVEL 300mg COMPRIMIDO RECUBIERTO	SANOFI CLIR SNC	Principal-SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
99.	F052424102007	COAPROVEL 150 mg/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	SANOFI CLIR SNC	Principal-SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
100.	F052524102007	COAPROVEL 300 mg/ 12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	SANOFI CLIR SNC	Principal-SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
101.	F052624102007	COAPROVEL 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	SANOFI CLIR SNC	Principal-SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
102.	F061325072013	APROVASC 150mg/5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Principal-SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V
103.	F062025072013	APROVASC 300mg/10mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Principal-SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V

N°	Número de Registro	Producto	Titular	Fabricante
104.	F061425072013	APROVASC 300mg/5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Principal-SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V
105.	F087512092013	LOSARTEG 50mg TG TABLETAS RECUBIERTAS	TECNOQUIMICAS, S.A.	Principal-TECNOQUIMICAS S.A.
106.	F060111072013	LOSARTEG HCT 50mg/12.5mg TG TABLETAS RECUBIERTAS	TECNOQUIMICAS, S.A.	Principal-TECNOQUIMICAS S.A.
107.	F013114032013	LOSARTEG/HCT 100 mg/25 mg TG TABLETA RECUBIERTA	TECNOQUIMICAS, S.A.	Principal-TECNOQUIMICAS S.A.
108.	F049219112015	IVEPRAX 150 mg TABLETAS RECUBIERTAS	UNIPHARM S.A.	Principal-KERN PHARMA S.L.
109.	F055103122015	IVEPRAX 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS	UNIPHARM S.A.	Principal-KERN PHARMA S.L.
110.	F047505112015	IVEPRAX H 150 mg/12.50 mg TABLETAS RECUBIERTAS	UNIPHARM S.A.	Principal-KERN PHARMA S.L.
111.	F040331082015	IVEPRAX H 300/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	UNIPHARM S.A.	Principal-KERN PHARMA S.L.
112.	F047405112015	IVEPRAX H 300/25 mg TABLETAS RECUBIERTAS	UNIPHARM S.A.	Principal-KERN PHARMA S.L.
113.	RG2626111109	UNILAM 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS	UNIPHARM S.A.	Principal-UNIPHARM, S.A.
114.	RG2942020311	UNILAM 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS	UNIPHARM S.A.	Principal-UNIPHARM, S.A.
115.	RG2625111109	UNILAM H 100/25 mg TABLETAS RECUBIERTAS	UNIPHARM S.A.	Principal-UNIPHARM, S.A.
116.	RG2627111109	UNILAM H 50/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	UNIPHARM S.A.	Principal-UNIPHARM, S.A.

Actualización al 31-01-2019

117.	RG3214080113	TENSINOR H 160/12.5mg TABLETAS RECUBIERTA	LANCASCO, S.A.	Principal-LANCASCO S.A.
118.	RG3215080113	TENSINOR H 160/25mg TABLETAS RECUBIERTA	LANCASCO, S.A.	Principal-LANCASCO S.A.
119.	RG3304110413	TENSINOR 160 mg TABLETA RECUBIERTA	LANCASCO, S.A.	Principal-LANCASCO S.A.
120.	RMG3862131016	TENSINOR 320 mg TABLETA RECUBIERTA	LANCASCO, S.A.	Principal-LANCASCO, S.A.
121.	F055027112014	BART H 300mg + 12.5mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS LAPRIN S.A.	Principal-EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
122.	F055227112014	BART H 150mg + 12.5mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS LAPRIN S.A.	Principal-EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

123.	F039726102017	LOSARTAN POTASICO 100 mg ARGUS SALUD TABLETA RECUBIERTA	DROGUERIA SAIMED S.A. DE C.V.	Principal-CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.
124.	F052330092009	LOSARTAN POTASICO 50mg SAIMED TABLETAS RECUBIERTAS	DROGUERIA SAIMED S.A. DE C.V.	Principal-M/S CAPLIN POINT LABORATORIES LTD
125.	F009109032017	TELMISARTAN 80.0 mg ARGUS SALUD TABLETA RECUBIERTA	DROGUERIA SAIMED S.A. DE C.V.	Principal-M/S CAPLIN POINT LABORATORIES LTD
126.	F024307062012	IRBESARTAN 300 mg ARGUS SALUD TABLETAS	DROGUERIA SAIMED S.A. DE C.V.	Principal-M/S CAPLIN POINT LABORATORIES LTD