



Santa Tecla, 18 de julio de 2018

La Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador en el ejercicio de sus facultades y atribuciones legalmente conferidas, y de conformidad al artículo 85 de la Ley de Medicamentos, al tener conocimiento, por cualquier medio, de haberse cometido alguna afectación contra la salud, ordenará en el acto las diligencias conducentes a la comprobación del hecho, tomando en todo caso, las medidas preventivas adecuadas, con el fin de proteger la salud de la población salvadoreña; por lo anterior esta Autoridad Reguladora, COMUNICA

- I- Se ha identificado por parte de Agencias de Referencia Internacional la alerta sobre la presencia de la impureza N-nitroso dimetilamina (NDMA) en la materia prima con la que se fabrica el medicamento VALSARTAN proveniente del proveedor **Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Co. Ltd, de la República Popular de China** lo que ha generado como medida cautelar el retiro mundial de dichos productos. En la citada alerta se informa sobre la detección generada como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación de VALSARTAN autorizado por el EDQM (siglas en ingles de European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos) del Consejo de Europa. La sustancia NDMA ha sido clasificada como “probablemente carcinogénica” por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC)
- II- Por lo anterior se hace del conocimiento a los titulares de registro sanitario de los laboratorios farmacéuticos, cuyo proveedor de la materia prima VALSARTAN sea la citada compañía fabricante procedan de inmediato como medida preventiva al retiro del mercado de estos medicamentos.
- III- La Dirección Nacional de Medicamentos desde el 11 de julio se encuentra verificando el origen de fabricación de los proveedores de materia prima de los demás productos disponibles en el país y estará informando de manera oportuna a la población Salvadoreña las alternativas disponibles
- IV- Si usted consume medicamentos que contienen como principio activo VALSARTAN NO lo suspenda sin consultar antes con su médico tratante.

- V- Si usted consume medicamentos que contienen como principio activo valsartán de los laboratorios titulares PANALAB S.A, ROWE S.R.L. GENFAR S.A., HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S., PROCAPS S.A., SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., TECNOQUÍMICAS S.A., WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, CALOX S.A , ABBOTT, MYLAN PHARMACEUTICALS PVT, LTD MEDIKEM , DENK PHARMA, FERSON , MARCELI, PHARMEDIC gestione con su proveedor de medicamentos el cambio del producto. La suspensión abrupta de su tratamiento puede generar graves consecuencias para su salud.
- VI- Si ha presentado algún evento adverso asociado al tratamiento con valsartán, repórtelo a través del correo del Centro Nacional de FarmacoVigilancia farmacovigilancia.elsalvador@medicamentos.gob.sv o al teléfono **(503) 2522-5056** y a esta Direccion Nacional de Medicamentos dnm@medicamentos.gob.sv, **(503) 2522-5040**

De acuerdo a lo establecido en el artículo 78 letra a) de la Ley de Medicamentos, el citado requerimiento deberá ser cumplido, de manera inmediata, so pena de incurrir en la responsabilidad administrativa y sanitaria.

REPORTE DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS POR LA ALERTA			
PRODUCTO	CONTENIDO	ESTABLECIMIENTO	NÚMERO DE REGISTRO
VAPRESAN	160 MS CAPSULAS	PANALAB S.A	F001313012010
VALSAR-DENK	320 COMPRIMIDOS	DENK PHARMA GMBH	F001328012016
VALSAR-DENK	160 COMPRIMIDOS	DENK PHARMA GMBH	F001428012016
VAPRESAN	80 MG CÁPSULAS	PANALAB S.A	F002820012010
CO VALSAR DENK	80/125 TABLETAS	DENK PHARMA GMBH	F003828012016
CO VALSAR DENK	320/12.5 TABLETAS	DENK PHARMA GMBH	F003928012016
CO VALSAR DENK	160/12.5 TABLETAS	DENK PHARMA GMBH	F004028012016
CARDIOTAN	80 TABLETAS	HUMAX PHARMACEUTICAL	F061203122015
VELSARTÁN GENFA	160 TABLETAS	GENFAR S.A	F073113122006
XOLMES H	80/12.5 TABLETAS	CALOX COSTA RICA	F009718022016
XOLMES H	160/12.5 TABLETAS	CALOX COSTA RICA	F009818022016
XOLMES H	320/12.5 TABLETAS	CALOX COSTA RICA	F010218022016
AMVAL	5/80 MG TABLETAS	LAFRANCOL	F059710122015
AMVAL	10/160 MG	LAFRANCOL	F059810122015
VARTERAL	160/10/12.5 TABLETA	PROCAPS S.A	F112124102013
VARTERAL	160/5 CAPSULA BLANDA	PROCAPS S.A	F112224102013
VARTERAL	80/10 CAPSULA BLANDA	PROCAPS S.A	F112324102013
VARTERAL	160/10 CAPSULA BLANDA	PROCAPS S.A	F113124102013
VARTERAL HCT	160/5/12.5 TABLETAS	PROCAPS S.A	F123621112013
CO VAPRESAN	320 CAPSULAS	PANALAB S.A	F049712102011
VALSARTEC HCT	80/12.5 TG	TECNOQUIMICAS S.A	F048015122010
AMVAL H	10/160/12.5	LAFRANCOL	F050719112015
AMVAL H	10/320/25	LAFRANCOL	F051019112015
AMVAL H	10/160/25	LAFRANCOL	F051119112015
AMPLIRON VL H	10/320/25	ROEMMERS CENTROAMERICANA SV	F051206102016
AMPLIRON V HL	10/320/12.5	ROEMMERS CENTROAMERICANA SV	F052624112015
COVAPRESAN	160/12.5	PANALAB S.A	F053517112016
VAPRESAN A	320/5	PANALAB S.A	F053927112014
AMVAL H	5/160/12.5	LAFRANCOL	F039327082015
ANVAL	160 TG	LAFRANCOL	F039427082015
VALSARTEG	160 TG	TECNOQUIMICAS S.A	F042127102010
COVAPRESAN	80/125	PANALAB S.A	F043423112017
PRODICAR HCT	160 MG /25	MARCELLI S.A DE C.V	F044516102012
COVAPRESAN	320/12.5 MG	PANALAB S.A	F015027042017
COVAPRESAN	160/25 MG	PANALAB S.A	F015127042017
VALSARTÁN HCT	160/25	GENFAR S.A	F015307052008
COVAPRESAN	320/25	PANALAB S.A	F015627042017
AMPLIRON VL H	5/160/12.5	ROWE SRL	F016803042014
COVAPRESAN	160 CAPSULAS	PANALAB S.A	F023707062012
VAPRESAN A	160/10	PANALAB S.A	F023001062011
VASSEL	160	LABORATORIO ANCALMO	F022207052015
AMPLIRON VL H	10/160/12.5	ROEMMERS CENTROAMERICANA SV	F016903042014
AMPLIRON VL H	5/160/25	ROWE SRL	F017003042014
AMPLIRON VL H	5/160	ROEMMERS CENTROAMERICANA SV	F019025052011
VOLSAFER	25/160	LABORATORIOS FERSON	F019007042016
VARTERAL	320/10	PROCAPS S.A	F021403042014
VARTERAL	320/5	PROCAPS S.A	F021503042014
AMPLIRON VL	10/160	ROEMMERS CENTROAMERICANA SV	F022601062011
COVASSEL	160/12.5 TABLETAS	LABORATORIOS ANCALMO	F024021052015
PRODILAR	160	MARCELLI S.A	F008307032013

VALSARTEG	80 TG	TECNOQUIMICAS S.A	F008017022010
VALSARTEG HCT	160/12.5	TECNOQUIMICAS S.A	F008117022010
VALSARTEM	160	MEDIKEM	F071922122009
TAVAL	160 TABLETAS	PHARMEDIC	F019305052010
TAVAL	320 TABLETAS	PHARMEDIC	F070822122009
TAVALAM	160/5 TABLETAS	PHARMEDIC	F032009072015
COTAVAL	160/12.5	PHARMEDIC	F022407052015
TAVALAM	320/5	PHARMEDIC	F031909072015
TAVALAM	320/10	PHARMEDIC	F032109072015
CO-TAVAL	320/12.5	PHARMEDIC	F022707052015
VALSARTÁN ECOMED	160	PHARMEDIC	F040226102017
VALSARTÁN ECOMED	320	PHARMEDIC	F070922122009

REPORTE DE LOS PRODUCTOS NO AFECTADOS POR LA ALERTA			
PRODUCTO	CONTENIDO	ESTABLECIMIENTO	NÚMERO DE REGISTRO
VALSARTAN	80 MG/ TABLETAS	LA SANTE	F027108052014
VALSARTAN	160 MG/ TABLETAS	LA SANTE	F021103042014
DIOVAN	160 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F002116012002
DIOVAN	320 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F042720072005
DIOVAN	80 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F002016012002
CODIOVAN	80/12.5 COMPRIMIDOS	NOVARTIS PHARMA AG	24156
EXFORGE	10/160 MG COMPRIMIDOS	NOVARTIS PHARMA AG	F023730052007
EXFORGE	5/160 MG COMPRIMIDOS	NOVARTIS PHARMA AG	F023630052007
EXFORGE	5/80 MG COMPRIMIDOS	NOVARTIS PHARMA AG	F024506062007
CODIOVAN	160/25 MG COMPRIMIDOS	NOVARTIS PHARMA AG	F028205052004
EXFORGE	10/320 MD COMPRIMIDOS	NOVARTIS PHARMA AG	F044015102008
VALSARTAN SWISSFARM	160 MG TABLETAS	INTERNATIONAL RESEARCH BRANDS CORP.	F047430112017
VYMADA	100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ALCON CENTRAL AMERICA SA	F050306102016
VYMADA	50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ALCON CENTRAL AMERICA SA	F050406102016
VYMADA	200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ALCON CENTRAL AMERICA SA	F050606102016
CODIOVAN	160/12.5 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F104331102001
CODIOVAN	320/25 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F061712122007
EXFORGE HCT	5/160/12.5 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F034425082010
EXFORGE HCT	10/160/12.5 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F034525082010
EXFORGE	5/320 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F034903092008
EXFORGE HCT	5/160/25 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F034925082010
EXFORGE HCT	10/320/25 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F035025082010
EXFORGE HCT	10/160/25 MG	NOVARTIS PHARMA AG	F035925082010
TENSINOR H	160/12.5 TABLETAS	LANCASCO S.A	RG3214080113
TENSINOR H	160/25 TABLETAS	LANCASCO S.A	RG3212050113
TENSINOR	160 TABLETAS	LANCASCO S.A	RG3304110413
TENSINOR	320 TABLETAS	LANCASCO S.A	RMG3862131016
VALSAPRESS	160 MG TABLETAS	STEIN SA	F043004102012
CO VALPRESS	160/25 TABLETAS	STEIN SA	F043304102012
FORZAPRESS	160/5	STEIN SA	F014120032014
CO VALPRESS	320/12.5	STEIN SA	F015314032013
FORZAPRESS HCT	160/10/12.5	STEIN SA	RMCR4015020218
FORZAPRESS HCT	160/512.5	STEIN SA	RMCR4018150318

LABORATORIOS INCLUIDOS EN LA ALERTA AL NO COMPLETAR LA INFORMACIÓN

PRODUCTO	CONTENIDO	ESTABLECIMIENTO	NÚMERO DE REGISTRO
VALAXAM	10/160	LABORATORIO SAVAL CHILE	F000909012014
VALAXAM	5/160	LABORATORIO SAVAL CHILE	F004006022014
PRESSTEC	160 MG	MEDICAL PHARMA/TECNOFARM	F040226102017
VALAXAM	5/320	LABORATORIO SAVAL CHILE	F042117092015
VALSARTÁN H	160/12.5	KAMBERG CA SAPI DE C.V.	F042902102014
VALAX	160	LABORATORIO SAVAL CHILE	F047430112017
VALSARTÁN E	160	LAPRIN SA	F047530112017
DIOSAR	160	MEDICAL SOLUTIONS	F010711022009
VALAXAMD	10/320/25	LABORATORIO SAVAL CHILE	F011503032016
VALSARTÁN	L 80 MS	LAPRIN SA	F015003032016
VALAPLEX D	160/125	LABORATORIOS CHILE	F009412032008