

20 de Julio de 2018

## COMUNICADO A LA POBLACIÓN

### LA COFEPRIS INFORMA SOBRE EL RETIRO DE PRODUCTOS CON MATERIA PRIMA VALSARTÁN DEL FABRICANTE ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. POR DEFECTO DE CALIDAD.

- La COFEPRIS realiza una investigación a partir de la notificación internacional sobre el defecto de calidad de la materia prima Valsartán del fabricante Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. para identificar los productos de venta en el país que podrían estar asociados.
- Como acción preventiva, la COFEPRIS ha ordenado la inmovilización y no comercialización de la materia prima y de todos los medicamentos que contengan Valsartán de este fabricante incluyendo el retiro del mercado.
- Se recomienda a los pacientes consultar con su médico sobre las alternativas de sustitución de dichos medicamentos.

#### 1. Antecedente:

La COFEPRIS está llevando a cabo la investigación por la notificación internacional que realizó la empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. en China, sobre la detección de una impureza generada por el método de síntesis del producto Valsartán.

El Valsartán es el principio activo presente en medicamentos que se utilizan para el tratamiento de insuficiencia cardíaca y antihipertensivo.

La Comisión Federal realiza la trazabilidad de la materia prima para determinar las empresas que en México utilizan este ingrediente producido por la empresa china para la elaboración de medicamentos.

#### 2. Acciones de protección contra Riesgos Sanitarios:

Como acción preventiva, la COFEPRIS ha ordenado la inmovilización y no comercialización del producto que tiene como proveedor la empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. en China, adicionalmente se ha iniciado el retiro del mercado de los medicamentos que contienen como principio activo Valsartán producido por la misma empresa.

Esta notificación ha afectado a múltiples países, por lo que la COFEPRIS a través de sus esquemas de cooperación internacional, se unirá a las acciones de control sanitario que correspondan para evitar con ello cualquier riesgo a la población.

Los productos identificados hasta el momento que contienen la materia prima Valsartán del fabricante Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., son los siguientes:

DENOMINACIÓN DISTINTIVA	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO
Diovalte	Química y Farmacia S.A. de C.V.	008M2015 SSA
Vapispre	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	028M2013 SSA
Vigisan	Siegfried Rhein S.A. de C.V.	029M2014 SSA
Avalraam	Laboratorios Raam de Sahuayo S.A. de C.V.	085M2016 SSA
Menfhipress	Farmacéutica Hispanoamericana S.A. de C.V.	202M2017 SSA
Versalver	Productos Maver S.A. de C.V.	215M2012 SSA
Vzar	Torrent Pharmaceuticals Ltd	150M2012 SSA
Vagsar	Novag Infancia S.A. de C.V.	191M2013 SSA

Es importante señalar que dichos productos están siendo retirados del mercado, por lo que en caso de contar con ellos podrá ponerse en contacto con los laboratorios que aparecen como titulares del registro en el cuadro anterior, con la finalidad de determinar el mecanismo de devolución.

### 3. Recomendaciones:

#### Pacientes:

Si se está utilizando alguno de los medicamentos con principio activo Valsartán antes citados, se recomienda no suspender el tratamiento y acudir al médico para que se le otorgue la prescripción de un medicamento alternativo que tenga la misma función de acuerdo al tratamiento que se realiza.

#### Médicos:

Revisar los tratamientos y sustituir el medicamento por otro con la misma composición o misma indicación terapéutica que no se encuentre dentro del retiro que lleva a cabo esta Autoridad.

#### Farmacias:

Ante la presentación de una prescripción con principio activo Valsartán, indicar al paciente que consulte a su médico y que no suspenda el tratamiento. La COFEPRIS vigilará que no se comercialicen los medicamentos anteriormente señalados.

La COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia, dando seguimiento al retiro de los productos que pudieran estar involucrados. Cabe reiterar que el retiro solo aplica para medicamentos con Valsartán originario de la empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. en China.

Para mayor información, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris/> ó contactarse a través del teléfono 50805200 Ext. 1391, 1256, 4257, 1183 o al correo electrónico [alertas@cofepris.gob.mx](mailto:alertas@cofepris.gob.mx)

-- 00 --