

17/07/18

Comunicado

La ANMAT indica abstenerse de adquirir y utilizar materia prima Valsartán de una planta china

La ANMAT indica a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir y utilizar el ingrediente activo (IFA) VALSARTAN, elaborado por Zhejiang Juahai Pharmaceutical Co. Ltd, Channan Site, RC-317016, China.

La recomendación se basa en comunicados emitidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a raíz de que el elaborador detectara una impureza potencialmente citotóxica (N-nitrosodimetilamina) en el ingrediente farmacéutico activo Valsartán, luego de un cambio en el proceso de fabricación del IFA.

Esta Administración está evaluando las medidas sanitarias pertinentes a tomar, como consecuencia de este episodio.

Fuente: ANMAT. Comunicados.12/07/18. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Valsartan_China.pdf