

Circular Informativa Aditamento à Circular n.º 096/CD/550.20.001

N.º 097/CD/550.20.001

Data: 05/07/2018

Assunto: Aditamento à Circular Informativa N.º 096/CD/550.20.001, de 04-07-2018

- Recolha de lotes de medicamentos contendo Valsartan

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da suspensão imediata da comercialização de vários lotes de medicamentos contendo Valsartan, publicada na Circular Informativa N.º 096/CD/550.20.001, de 04-07-2018, o INFARMED, I.P. esclarece que:

No âmbito do Sistema Europeu de supervisão dos medicamentos foi identificada uma impureza¹ em vários medicamentos contendo a substância ativa Valsartan, utilizada designadamente no tratamento da tensão arterial elevada.

Os Estados-membros da União Europeia em articulação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) desencadearam, como medida preventiva, a recolha dos lotes em todo o circuito da distribuição dos medicamentos potencialmente afetados.

O INFARMED já desencadeou junto das farmácias o processo de recolha dos medicamentos afetados conforme circular informativa n.º 096/CD/550.20.001, de 04/07/2018, tendo identificado os medicamentos afetados, cuja lista atualizada se anexa.

Neste contexto, o INFARMED recomenda que os doentes que estejam a utilizar algum dos medicamentos recolhidos não interrompam o tratamento e que contactem o seu médico ou farmacêutico, para efeitos de prescrição ou dispensa, tendo em vista a sua substituição por medicamentos alternativos.

¹ A impureza N-Nitrosodimethylamine (NDMA) foi apenas detetada nos medicamentos cuja substância ativa valsartan foi fabricada pela empresa Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Chuannan Site, Duqiao, Linhai, China

Ressalva-se que do universo dos medicamentos comercializados contendo Valsartan ou Valsartan em associação, apenas alguns estão a ser recolhidos.

Existem outros medicamentos contendo Valsartan ou Valsartan em associação que não serão recolhidos, bem como outros medicamentos disponíveis com as mesmas indicações terapêuticas e que constituem alternativas terapêuticas.

Reitera-se que os medicamentos não identificados na circular acima referida não serão recolhidos, devendo os doentes continuar o seu tratamento habitual.

O INFARMED irá atualizar as informações sobre este caso no seu site, no âmbito do processo coordenado a nível europeu com as demais agências do medicamento.

O Conselho Diretivo

ANEXO I

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Tamanho da embalagem	Nº Registo	Lote	Titular de AIM
Decorsan Odis	comprimidos orodispersíveis	40 mg	28 unidade(s)	5714423	M1	Decomed Farmacêutica, S.A.
Decorsan Odis	comprimidos orodispersíveis	80 mg	56 unidade(s)	5714456	L1	Decomed Farmacêutica, S.A.
Decorsan Odis	comprimidos orodispersíveis	160 mg	56 unidade(s)	5714506	M1	Decomed Farmacêutica, S.A.
Decorsan Odis	comprimidos orodispersíveis	160 mg	56 unidade(s)	5714506	M2	Decomed Farmacêutica, S.A.
Decorsan Odis	comprimidos orodispersíveis	320 mg	28 unidade(s)	5714530	M1	Decomed Farmacêutica, S.A.

Valsartan + Hidroclorotiazida Sandoz	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5328539	FZ0850, HV9419, HU2104, HS4886, HH9651, HD4484, HD4482, HB3819, GS5549, GM7961, GH7126, GD9166, GD9165, GC9761	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Sandoz	Comprimido revestido por película	160 mg + 25 mg	28 unidade(s)	5328547	FT9671, HX4632, HX0643, HV1465, HJ7768, HC4447, GU2628, GK6442, GE4282	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Sandoz	Comprimido revestido por película	80 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5328521	FU1915, HW4028, HT3454, HP6901, HC8177, GZ1848, GZ1847, GN9225, GM3648,	Sandoz Farmacêutica, Lda.

					GF4532, FX9936	
Valsartan + Hidroclorotiazida Sandoz	Comprimido revestido por película	160 mg + 25 mg	28 unidade(s)	5328547	HX4632	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Valsartan Sandoz	Comprimido revestido por película	40 mg	28 unidade(s)	5302765	FY1808, HD6782, GW5657, GL7513, GJ0267	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Valsartan Sandoz	Comprimido revestido por película	80 mg	28 unidade(s)	5302807	FW2622, HB7724, GY9422, GT8304, GF6005	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Valsartan Sandoz	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5302815	FV4647, HA9607, GU1961, GM1373, GK3060, GH2611, GD9163, GC5794, GA4869, FY1902, FW2634	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Valsartan Alter	Comprimido revestido por película	80 mg	28 unidade(s)	5136940	N001C, P001B	ALTER, SA

Valsartan Alter	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5137005	N007B, P002B	ALTER, SA
Valsartan + Hidroclorotiazida Alter Genéricos	Comprimido revestido por película	80 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5408075	M001C	ALTER GENERICOS - Comercialização de Produtos Genéricos Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Alter Genéricos	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5408125	P002A	ALTER GENERICOS - Comercialização de Produtos Genéricos Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Alter Genéricos	Comprimido revestido por película	160 mg + 25 mg	28 unidade(s)	5408141	N002B	ALTER GENERICOS - Comercialização de Produtos Genéricos Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Pressiter	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5461504	M003A	ALTER, SA
Valsartan + Hidroclorotiazida Pressiter	Comprimido revestido por película	160 mg + 25 mg	28 unidade(s)	5461520	M003C	ALTER, SA
Valsartan Baldacci	Comprimido revestido por película	80 mg	14 unidade(s)	5568464	NE0475A	Baldacci Portugal, S.A.
Valsartan Baldacci	Comprimido revestido por película	80 mg	56 unidade(s)	5445325	NE0475A, LB0106A, NL1164C	Baldacci Portugal, S.A.

Valsartan Baldacci	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5445341	NE0476F	Baldacci Portugal, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida Generis	Comprimido revestido por película	80 mg + 12.5 mg	14 unidade(s)	5063060	7HN002A	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida Generis	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	14 unidade(s)	5063227	7FN063A	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida Generis	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5063268	7FN063A, 6KN010A, 7KN106A	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan Limeg	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5444104	LB0161A, NH0745A	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan Limeg	Comprimido revestido por película	80 mg	28 unidade(s)	5444054	KH0811D, MJ1111E	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan Aurovitas	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5187646	380317, 187316, 400516	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan Aurovitas	Comprimido revestido por película	40 mg	14 unidade(s)	5187570	180316	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan Aurovitas	Comprimido revestido por película	40 mg	28 unidade(s)	5187604	180316	Generis Farmacêutica, S.A.

Valsartan Aurovitas	Comprimido revestido por película	80 mg	28 unidade(s)	5187620	103618, 419817, 188016, 400116, 164817	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida Aurovitas	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5262365	348117, 497617, 69316, 348117, 53817, 69416, 25216	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida Aurovitas	Comprimido revestido por película	160 mg + 25 mg	28 unidade(s)	5262449	98916, 259617, 419516, 17618	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida Aurovitas	Comprimido revestido por película	80 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5259411	64517, 62918, 492217, 188716	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida Aurovitas	Comprimido revestido por película	80 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5063128	6JN114A	Generis Farmacêutica, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida toLife	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	14 unidade(s)	5551247	225216	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida toLife	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5551239	104718, 218117, 259914	toLife – Produtos Farmacêuticos,

						S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida toLife	Comprimido revestido por película	160 mg + 25 mg	28 unidade(s)	5551270	421417, 158014	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida toLife	Comprimido revestido por película	80 mg + 12.5 mg	14 unidade(s)	5551205	188716	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida toLife	Comprimido revestido por película	80 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5551171	170717, 188716	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Valsartan toLife	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5464532	492317, 377214, 022614	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Valsartan toLife	Comprimido revestido por película	80 mg	28 unidade(s)	5464474	470917, 34814	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Valsartan toLife	Comprimido revestido por película	40 mg	14 unidade(s)	5464433	507513A	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Valsartan toLife	Comprimido revestido por película	40 mg	28 unidade(s)	5464441	273417, 507513, 366116,	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Valsartan ratiopharm	Comprimido revestido por película	40 mg	14 unidade(s)	5303052	1170617	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan ratiopharm	Comprimido revestido por película	40 mg	28 unidade(s)	5303078	1170617, 1171220	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan ratiopharm	Comprimido revestido por película	80 mg	28 unidade(s)	5303128	1160477, 1160655, 1160988, 1161124, 1170162, 1170459, 1170635, 1170792	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan ratiopharm	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5303169	1160318, 1161018, 1170148, 1170152, 1170487, 1170606, 1171024	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm	Comprimido revestido por película	80 mg + 12,5 mg	56 unidade(s)	5303219	1160556, 1161072, 1161214, 1170525,	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos

					1170742	Farmacêuticos, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm	Comprimido revestido por película	80 mg + 12,5 mg	14 unidade(s)	5303177	1170742	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5303243	1160463, 1161074, 1161216, 1161218, 1170379, 1170647, 1170744, 1171161	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm	Comprimido revestido por película	160 mg + 25 mg	28 unidade(s)	5303268	1160466, 1160899, 1161076, 1170380, 1170651, 1171165, 1180151	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan Farmoz	Comprimido revestido por película	40 mg	14 unidade(s)	5445366	NJ0882A	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Valsartan Farmoz	Comprimido revestido por película	80 mg	14 unidade(s)	5568522	OC0278A	Farmoz - Sociedade Técnico

						Medicinal, S.A.
Valsartan Farmoz	Comprimido revestido por película	80 mg	28 unidade(s)	5445408	OC0278B, NE0475I	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Valsartan Farmoz	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5445432	NH0744B	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida Farmoz	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	14 unidade(s)	5573324	NJ0929A	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida Farmoz	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5446745	NJ0929C, OD0419B	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Valsartan Pentafarma	Comprimido revestido por película	40 mg	14 unidade(s)	5444211	70504	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Valsartan Pentafarma	Comprimido revestido por película	80 mg	14 unidade(s)	5568225	OC0278C	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Valsartan Pentafarma	Comprimido revestido por película	80 mg	28 unidade(s)	5444237	OC0278D, NE0475J	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Valsartan Pentafarma	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5444260	NL1165A	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida Pentafarma	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5446877	NJ0930A, NJ0930B	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A.
Valsartan Tetrafarma	Comprimido revestido por película	80 mg	14 unidade(s)	5568167	NL1164E	Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan Tetrafarma	Comprimido revestido por película	80 mg	56 unidade(s)	5444153	NL1164A, NL1164F	Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan Tetrafarma	Comprimido revestido por película	320 mg	28 unidade(s)	5444203	OD0417A	Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Tetrafarma	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	14 unidade(s)	5573332	NJ0929E	Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Tetrafarma	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5446612	NJ0929F	Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida	Comprimido revestido por	160 mg + 12,5	14 unidade(s)	5597257	73427	Ciclum Farma Unipessoal,

Ciclum	película	mg				Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Ciclum	Comprimido revestido por película	160 mg + 12,5 mg	56 unidade(s)	5597273	73427, 81143	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Valsartan Ciclum	Comprimido revestido por película	40 mg	14 unidade(s)	5439138	64829	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Valsartan Ciclum	Comprimido revestido por película	40 mg	28 unidade(s)	5439146	64829	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Valsartan Ciclum	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5439229	74243	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Valsartan Zentiva	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5290739	ARKX0J, CRKXM4, ARJRCP, ARJTJ6, CRHP96, CRJPTG	Zentiva Portugal, Lda.
Valsartan Zentiva	Comprimido revestido por película	80 mg	28 unidade(s)	5290671	ARJPKC, ARJR88, ARKX60, CRHPC8, CRJT3G, DRKXGR	Zentiva Portugal, Lda.
Valsartan Zentiva	Comprimido revestido por película	40 mg	14 unidade(s)	5290630	CRJR4R	Zentiva Portugal, Lda.

Valsartan Zentiva	Comprimido revestido por película	40 mg	28 unidade(s)	5290648	ARJR4R, CRJRM2, DRJR4R, DRKXGX, ERHPCC	Zentiva Portugal, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva	Comprimido revestido por película	160 mg + 12,5 mg	14 unidade(s)	5565247	495213	Zentiva Portugal, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva	Comprimido revestido por película	160 mg + 12,5 mg	56 unidade(s)	5565262	021218, 288117, 068716, 153814, 290516, 381016, 385115, 385715, 476913, 495213, 505715	Zentiva Portugal, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva	Comprimido revestido por película	160 mg + 25 mg	28 unidade(s)	5403845	2811216, 2820418	Zentiva Portugal, Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva	Comprimido revestido por película	80 mg + 12,5 mg	56 unidade(s)	5403522	2020517, 2010418	Zentiva Portugal, Lda.
Valsartan Bluesar	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5445523	41391	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.