

Circular Informativa

N.º 096/CD/550.20.001

Data: 04/07/2018

Assunto: **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 deteção de uma impureza na substância ativa valsartan produzida pelo fabricante Zhejiang Huahai Pharmaceuticals¹, o Infarmed, conjuntamente com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e as autoridades congéneres dos demais Estados Membros, determina a suspensão imediata da comercialização dos lotes de medicamentos descritos em anexo.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam embalagens pertencentes a estes lotes em *stock* não as podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que disponham de embalagens pertencentes a estes lotes devem contactar o médico para as poderem substituir por uma embalagem de outro lote ou um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo

¹ Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Chuannan Site, Duqiao, Linhai, China

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 + 12.5mg	56 unidade(s)	5328539	FZ0850, HV9419, HU2104, HS4886, HH9651, HD4484, HD4482, HB3819, GS5549, GM7961, GH7126, GD9166, GD9165,	Sandoz Farmacêutica, Lda.

					GC9761	
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, GF4532, FX9936	Sandoz Farmacêutica, Lda.
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 + 12.5mg	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 - Comercializaçã o de Produtos Genéricos Lda.
Valsartan + Hidroclorotiazida Pressiter	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5mg	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+HCT Z Generis 80+12,5MG 14 CP R	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 + 12.5mg	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 + 12.5mg	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	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida toLife	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5551239	218117	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Valsartan + Hidroclorotiazida toLife	Comprimido revestido por película	160 mg + 25 mg	28 unidade(s)	5551270	421417	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	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Valsartan toLife	Comprimido revestido por película	160 mg	56 unidade(s)	5464532	492317	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Valsartan toLife	Comprimido revestido por película	80 mg	28 unidade(s)	5464474	470917	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	toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.