

Circular Informativa

N.º 166/CD/550.20.001

Data: 07/12/2018

Assunto: **Recolha de todos os lotes de medicamentos contendo valsartan dos titulares de AIM Teva Pharma e Mylan Lda. - Aditamento**

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 da comercialização de vários lotes de medicamentos contendo valsartan proveniente do fabricante Mylan Laboratories Limited (divulgada através da [circular informativa n.º 162/CD/550.20.001](#) de 23/11/2018), foi recebida informação adicional de uma empresa titular de autorização de introdução no mercado, pelo que importa atualizar (informação a **bold**) a lista de lotes de medicamentos alvo de recolha (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 utentes que estejam na posse dos lotes de medicamentos objeto desta recolha podem solicitar a sua substituição¹ por um lote de medicamento não afetado, nos locais onde foram adquiridos, mesmo que as embalagens já tenham sido encetadas/utilizadas.
- As unidades recolhidas devem ser creditadas aos intervenientes² no circuito do medicamento (Farmácias e Distribuidores por Grosso) pelas entidades que os forneceram.
- Existem outros medicamentos contendo valsartan, isolado ou em associação, que não foram recolhidos, bem como outros medicamentos disponíveis, para as mesmas indicações, e que constituem alternativas terapêuticas.

O Infarmed continuará a atualizar as informações sobre este caso, no âmbito do processo coordenado com as demais agências europeias do medicamento.

O Conselho Diretivo

¹ O direito de substituição está previsto nos termos do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 67/2003, de 8 de abril, na sua atual redação.

² De acordo com o n.º 7 do artigo 178.º de Decreto-lei N.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

Anexo

MEDICAMENTO	Nº DE REGISTO	DOSAGEM	FORMA FARMACÊUTICA	TAMANHO DE EMBALAGEM	TITULAR DE AIM	LOTE	VAL
Valsartan Teva	5283155	40 mg	Comprimido revestido por película	14 unidades	Teva Pharma	W31043	30/09/2019
						W31048	30/04/2020
Valsartan Teva	5283163	40 mg	Comprimido revestido por película	28 unidades	Teva Pharma	W31038	31/12/2018
						W31040	31/03/2019
						W31042	31/05/2019
						W31043	30/09/2019
						W31046	29/02/2020
Valsartan Teva	5283247	80 mg	Comprimido revestido por película	28 unidades	Teva Pharma	2629	31/03/2019
Valsartan Teva	5283338	160 mg	Comprimido revestido por película	56 unidades	Teva Pharma	1497	31/12/2018
						1687	31/01/2019
Valsartan + Hidroclorotiazida Teva	5148416	80 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	14 unidades	Teva Pharma	6P607001	31/07/2019
Valsartan + Hidroclorotiazida Teva	5148432	80 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	56 unidades	Teva Pharma	1587	31/12/2019
						2627	31/03/2020
						3214	30/04/2020
						6205	31/12/2020
						6P601163	31/01/2019
						6P607001	31/07/2019
Valsartan + Hidroclorotiazida Teva	5386446	160 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	14 unidades	Teva Pharma	2296	29/02/2020
Valsartan + Hidroclorotiazida Teva	5386479	160 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	56 unidades	Teva Pharma	426	30/09/2019
						2296	29/02/2020
Valsartan + Hidroclorotiazida Teva	5148457	160 mg + 25 mg	Comprimido revestido por película	28 unidades	Teva Pharma	350	30/09/2019
						1612	31/12/2019
						1997	31/01/2020
						2338	29/02/2020
						3617	31/05/2020
						6P601081	31/01/2019
						6P606270	30/06/2019
						6P606290	30/06/2019
Valsartan Mylan	5407366	40 mg	Comprimido revestido por película	14 unidades	Mylan, Lda.	8054590	01/07/2019

Valsartan Mylan	5407374	40 mg	Comprimido revestido por película	28 unidades	Mylan, Lda.	8044843	01/04/2019
						8054589	01/07/2019
						8061021	01/03/2020
						8064147	01/04/2020
Valsartan Mylan	5407424	80 mg	Comprimido revestido por película	28 unidades	Mylan, Lda.	8079041	01/06/2021
						8044834	01/01/2019
						8049890	01/06/2019
						8051558	01/08/2019
Valsartan Mylan	5407465	160 mg	Comprimido revestido por película	56 unidades	Mylan, Lda.	8055887	01/10/2019
						8059821	01/01/2020
						8079034	01/06/2021
						8045267	01/01/2019
Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5466040	80 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	14 unidades	Mylan, Lda.	8049140	01/03/2019
						8050455	01/07/2019
						8059819	01/11/2019
						8062865	01/03/2020
Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5466065	80 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	56 unidades	Mylan, Lda.	8079032	01/06/2021
						8045269	01/06/2019
						8051563	01/08/2019
						8063776	01/03/2020
Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5466073	160 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	14 unidades	Mylan, Lda.	8064810	01/07/2020
						8073056	01/10/2020
						8074565	01/12/2020
						8038297	01/11/2018
Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5466115	160 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	56 unidades	Mylan, Lda.	8071728	01/11/2020
						8040811	01/11/2018
						8045971	01/07/2019
						8052409	01/10/2019
Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5466131	160 mg + 25 mg	Comprimido revestido por película	28 unidades	Mylan, Lda.	8056243	01/08/2019
						8068576	01/10/2020
						8074564	01/02/2021
						8050509	01/08/2019
Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5466131	160 mg + 25 mg	Comprimido revestido por película	28 unidades	Mylan, Lda.	8060507	01/12/2019
						8062866	01/03/2020

Valsartan + Hidroclorotiazida Alter Genéricos	5408075	80 mg + 12,5 mg	Comprimido revestido por película	56 unidades	Alter Genéricos – Lda.	N002A	28/02/2020
--	----------------	----------------------------	--	--------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------

Valsartan + Hidroclorotiazida Alter Genéricos	5408125	160 mg + 12,5 mg	Comprimido revestido por película	56 unidades	Alter Genéricos – Lda.	N003A	28/02/2020
Valsartan + Hidroclorotiazida Alter Genéricos	5408141	160 mg + 25 mg	Comprimido revestido por película	28 unidades	Alter Genéricos – Lda.	N001B	28/02/2020