

Circular Informativa

N.º 162/CD/550.20.001

Data: 23/11/2018

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

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 valores de impurezas de NDEA (N-nitrosodimetilamina) fora do limite admissível, nos lotes de substância ativa Valsartan, produzidos no âmbito do **CEP 2009-396** do fabricante Mylan Laboratories Limited 1, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização de todos os lotes de medicamentos produzidos com a referida substância ativa, dos titulares de AIM Teva, e Mylan.

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 substituição² 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 intervenientes³ 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.

¹ Mylan Laboratories Limited, Unit 8, G.Chodavaram Village, Poosapatirega (M), Vizianagaram District 535 204 Andhra Pradesh, India

² 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.

³ 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.

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

Anexo I

MEDICAMENTO	Nº DE REGISTO	DOSAGEM	FORMA FARMACÉUTICA	TAMANHO DE EMBALAGEM	TITULAR DE de AIM	LOTE	VAL
Valsartan Teva	5283155	40 mg	Comprimido revestido por película	14	Teva Pharma	W31043	30/09/2019
						W31048	30/04/2020
Valsartan Teva	5283163	40 mg	Comprimido revestido por película	28	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	Teva Pharma	2629	31/03/2019
Valsartan Teva	5283338	160 mg	Comprimido revestido por película	56	Teva Pharma	1497	31/12/2018
						1687	31/01/2019
Valsartan + Hidroclorotiazida Teva	5148416	80 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	14	Teva Pharma	6P607001	31/07/2019
Valsartan + Hidroclorotiazida Teva	5148432	80 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	56	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	Teva Pharma	2296	29/02/2020
Valsartan + Hidroclorotiazida Teva	5386479	160 mg + 12.5 mg	Comprimido revestido por película	56	Teva Pharma	426	30/09/2019
						2296	29/02/2020
Valsartan + Hidroclorotiazida Teva	5148457	160 mg + 25 mg	Comprimido revestido por película	28	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	Mylan, Lda.	8054590	01/07/2019
Valsartan Mylan	5407374	40 mg	Comprimido revestido por película	28	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	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	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	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	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	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	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	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	Mylan, Lda.	8060507	01/12/2019
						8062866	01/03/2020