



Información de interés general

Fabricación, importación y distribución de medicamentos con Valsartán

Bogotá, 19 de marzo de 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a titulares, fabricantes e importadores de medicamentos con principio activo Valsartán que han estado involucrado en las alertas No. 097-2018, 098-2018, 133-2018 y 185-2018, tener en cuenta lo siguiente:

- ✓ Antes de fabricar, importar y comercializar nuevos lotes de los productos con un nuevo proveedor del principio activo o con un método de fabricación del principio activo modificado, se debe contar con la autorización de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) del Invima.
- ✓ Esta autorización está sujeta a la presentación por parte de los titulares, fabricantes e importadores ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, toda la información necesaria con respecto a la presencia de Nitrosaminas en el principio activo, que soporte el cambio del fabricante del principio activo o la modificación del proceso de obtención del mismo.
- ✓ La DMPB tendrá en cuenta en la evaluación de cada una de las solicitudes, la información presentada así como también las investigaciones y reportes realizados por otras agencias sanitarias al respecto.

Los lineamientos establecidos en este comunicado, aplican también a cualquier otro caso de alertas sanitarias que se publiquen por Invima relacionadas con la presencia de Nitrosaminas en productos con principios activos antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) diferentes a Valsartán.

Para mayor información comunicar al correo alertasfv@invima.gov.co y al teléfono 2948700 Ext 3916 y 3904.