06.07.2018 Prot. 271 Notiziario Farmaceutico n. 75/2018

ASSOCIAZIONE TITOLARI DI FARMACIA DELLA PROVINCIA DI VENEZIA

30172 MESTRE - Via Costa, 19 Tel. 041/986488 – fax 041/986580

E-Mail info@associazionefarmaceuticave.191.it

RITIRO LOTTI DI DIVERSI MEDICINALI A BASE DI VALSARTAN

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con propria e-mail, ha disposto il <u>ritiro di diversi lotti di farmaci a base del principio attivo Valsartan</u> come misura precauzionale a seguito del riscontro di un difetto di qualità concernente un'impurezza nel principio attivo valsartan prodotto da un'officina cinese nel sito di Chuannan, come risulta dal comunicato dell'AIFA che si allega per opportuna conoscenza (<u>allegato n. 1</u>)

L'impurezza è la N-nitrosodimetilamina (NDMA) classificata come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo che sarebbe presente nei lotti di materia prima utilizzati per produrre i medicinali contenenti valsartan oggetto di ritiro.

<u>In allegato sono riportati i lotti dei diversi medicinali coinvolti dal ritiro immediato (allegato n. 2).</u>

L'Aifa invita i pazienti in cura con i farmaci presenti in allegato e oggetto di ritiro a consultare il medico prima possibile per passare ad altri farmaci, segnalando nel contempo che tali pazienti non dovrebbero interrompere la cura prima di aver parlato con il medico per concordare un trattamento alternativo (con altro medicinale a base di valsartan non interessato dal ritiro o con altro medicinale appropriato).

Banca Dati Federfarma sta effettuando le necessarie verifiche con le Aziende farmaceutiche interessate dal ritiro, al fine di rilasciare appena possibile nel corso della giornata odierna un aggiornamento straordinario con tali informazioni.

IL SEGRETARIO Dr.ssa Emma PIUMELLI IL PRESIDENTE Dr. Andrea BELLON