

In atentia persoanelor interesate

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale a solicitat, ca masură de precautie, retragerea de pe piata din Romania a medicamentelor care contin substanta activa valsartan, fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a identificării, recent, a unei impuritati provenite din procesul de fabricatie a substantei active. Substanta activa fabricata de producatorul din China este utilizata de mai multi fabricanti de medicamente, astfel incat, retrageri similare de pe piata se desfasoara si la nivel european.

În Romania se retrag din farmacii urmatoarele produse:

- VALSARTAN ZENTIVA 80mg comprimate filmate
- VALSARTAN ZENTIVA 160mg comprimate filmate
- VALSARTAN TORRENT 80 mg, comprimate filmate
- VALSARTAN TORRENT 160 mg, comprimate filmate
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT 160mg/12,5mg, comprimate filmate
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT 80mg/12,5mg, comprimate filmate

Medicamentele care contin valsartan se elibereaza pe baza de prescriptie medicala si sunt utilizate pentru a ajuta la controlarea tensiunii arteriale crescute. De asemenea, sunt utilizate de catre pacienti care au suferit recent un atac de cord.

Pacientii care utilizeaza in prezent medicamentele care fac obiectul retragerii nu trebuie sa intrerupa tratamentul, ci sa se adreseze farmacistului sau medicului curant.

În prezent, nu exista dovezi ca impuritatea a afectat pacientii, dar actiunea de retragere a produselor respective de pe piata este o masura de prevedere, in timp ce investigatiile continua.

Agentia Europeană a Medicamentului si autoritatile nationale competente in domeniul medicamentului de uz uman lucreaza impreună pentru a investiga posibila prezenta a impuritatii si in alte medicamente care contin valsartan si impactul potential asupra pacientilor.