

# Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN AFECTOS A RETIRO DEL MERCADO**

  
ISC/CLC  
Ref. N° SI 520/18

N°: 30/18  
Santiago, 12 de Julio de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, **del retiro del mercado** de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo Valsartán, fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. China, utilizado en la elaboración de **algunos productos farmacéuticos que contienen Valsartán**, debido a la detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA), información dada a conocer por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Complementando lo señalado en la nota informativa emitida por este Instituto en fecha 10 de Julio de 2018, en relación al retiro preventivo de medicamentos antihipertensivos que contienen Valsartán, se informa lo siguiente:

- Los productos del titular Mintlab Co. S.A. no se encuentran afectados a la medida de retiro, debido a que a la fecha no poseen lotes vigentes en el mercado.
- Previo a la instrucción de retiro del mercado, emanada de este Instituto, Laboratorios Andrómaco S.A., Laboratorio Lafi Ltda. y Laboratorios Recalcine S.A. iniciaron voluntariamente el retiro de sus productos.
- Los productos y lotes afectados al retiro del mercado, se detallan en el anexo adjunto.

  
  
**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME**  
**DIRECTORA (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**Anexo de Notificación de retiro del mercado de lotes de productos farmacéuticos que contienen Valsartán**

**1. Titular: EUROFARMA CHILE S.A.**

Producto		Registro ISP			
<b>VALSARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg</b>		<b>F-16952</b>			
Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
997415	01-09-2018	1202516	01-12-2019	754017	01-07-2020
1015815	01-10-2018	1207216	01-12-2019	964617	01-09-2020
1235215	01-12-2018	1207216-1	01-12-2019	1075517	01-10-2020
327216	01-03-2019	1207316	01-12-2019	1185417	01-11-2020
327316	01-03-2019	1207316-1	01-12-2019	101318	01-01-2021
759416	01-07-2019	318517	01-03-2020	208118	01-02-2021
1202316	01-12-2019	533517	01-05-2020	0528318-1	01-05-2021

Producto		Registro ISP			
<b>VERALPRES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg</b>		<b>F-16953</b>			
Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
1185317	01-11-2020	964717	01-09-2020	1207416	01-12-2019
0964717-1	01-09-2020	539517	01-05-2020	759516	01-07-2019

**2. Titular: CHEMOFARMA S.A.**

Producto		Registro ISP			
<b>MICTEN -D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</b>		<b>F-12771</b>			
Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
0869315	08/2018	0411816	04/2019	1148916	11/2019
0869415	08/2018	0411916	04/2019	0362317	03/2020
0870015	08/2018	1148716	11/2019	0362417	03/2020
0411616	04/2019	1148816	11/2019	0362517	03/2020
0411716	04/2019				

Producto		Registro ISP	
<b>MICTEN D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</b>		<b>F-12770</b>	
Lote	Vence	Lote	Vence
0869115	08/2018	0204216	02/2019
0869215	08/2018	1149016	11/2019



### 3. Titular: LABORATORIO CHILE S.A.

Producto

Registro ISP

**AMPLEX 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-19050**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
BMBX	08/2018	BSFT	03/2019	CDMP	03/2020
BMBY	08/2018	BYSF	10/2019	CDMR	03/2020

Producto

Registro ISP

**AMPLEX 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-19051**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
BNUN	10/2018	BSEV	03/2019	BTSS	03/2019
BNUO	10/2018	BSFO	03/2019	CDBC	03/2020
BNUP	10/2018	BSFP	03/2019	CDBD	03/2020

Producto

Registro ISP

**AMPLEX 5/80 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-19049**

Lote	Vence
BSEU	03/2019

Producto

Registro ISP

**AMPLEX D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-20152**

Lote	Vence
CAPJ	11/2019

Producto

Registro ISP

**AMPLEX D 5/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-20149**

Lote	Vence
CAPG	11/2019

Producto

Registro ISP

**VALAPLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg**

**F-16543**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
BNGO	09/2018	BTWB	03/2019	CBAB	11/2019
BNGP	09/2018	BWMM	07/2019	CBAC	11/2019
BTWA	03/2019	BWMN	07/2019	CDNI	03/2020

Producto

Registro ISP

**VALAPLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg (VALSARTÁN) F-14804**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
14039657	08/2018	AMTT	05/2019	BPME	05/2021
14039658	08/2018	AMTU	05/2019	BPMF	05/2021
14039659	08/2018	AVSS	11/2019	BPMG	05/2021
14039660	08/2018	AVST	11/2019	BPTH	05/2021
14039656A	08/2018	AYLW	01/2020	BPTI	05/2021
ADAW-1	10/2018	AYLX	01/2020	BPTJ	05/2021
ADAX	10/2018	AYLX-1	01/2020	BPTK	05/2021
ADAZ	10/2018	AYLY	01/2020	BSCG	07/2021
ADBA	10/2018	AYLY-1	01/2020	BSCY	07/2021
ADBB	10/2018	AYLZ	01/2020	BSDA	07/2021
ADBC	10/2018	AYMA	01/2020	BSDB	07/2021
AGLU	01/2019	AYMB	01/2020	BSEC	07/2021
AGLV	01/2019	AYMB-1	01/2020	BSEL	07/2021
AGMK	01/2019	AYMC	01/2020	BSFZ	07/2021
AGML	01/2019	AZHK	01/2020	BSGA	07/2021
AIFF	02/2019	AZHK-1	01/2020	BSHE	07/2021
AIFH	02/2019	BBZS	04/2020	BSIR	07/2021
AIHK	02/2019	BBZT	04/2020	BXKZ	01/2022
AIHL	02/2019	BCEE	04/2020	BXLA	01/2022
AIRG	02/2019	BCEF	04/2020	BXLB	01/2022
AIWD	02/2019	BCEH	04/2020	BXLC	01/2022
AIWE	02/2019	BCEH-1	04/2020	BXLD	01/2022
AIWF	02/2019	BCEI	04/2020	BXLE	01/2022
AIWU	02/2019	BIFM	10/2020	CBZV	07/2022
AIWX	02/2019	BLFH	01/2021	CBZW	07/2022
AIZB	02/2019	BLFI	01/2021	CBZX	07/2022
AIZC	02/2019	BMNA	01/2021	CBZY	07/2022
AIZD	02/2019	BNUM	03/2021	CBZZ	07/2021
AKIH-1	02/2019	BOEZ	03/2021	CDNM	08/2022
AMTR	05/2019	BOFC	03/2021	CDNN	08/2022
AMTS	05/2019	BOFD	03/2021		

Producto

Registro ISP

**VALAPLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg F-14803**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
ACPO	09/2018	ATX	10/2019	BUDI	08/2021
ACPP	09/2018	ATX-1	10/2019	BUDJ	08/2021
AFXD	12/2018	BCGT	04/2020	BYSG	03/2022
AFXE	12/2018	BFBC	07/2020	CBXC	06/2022
ATSW	10/2019	BFBD	07/2020	CBXD	06/2022
ATSW-1	10/2019				



Producto

Registro ISP

**VALAPLEX-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160/12,5 mg F-14750**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
BLFX	08/2018	BUDE	04/2019	BWSA	07/2019
BLFY	08/2018	BUDF	04/2019	BWSB	07/2019
BLFZ	08/2018	BUNY	04/2019	CAFR	11/2019
BLGA	08/2018	BUNZ	04/2019	CAFS	11/2019
BLGB	08/2018	BUOA	04/2019	CAFT	11/2019
BOSW	10/2018	BUOB	04/2019	CCFK	02/2020
BOSX	10/2018	BWRX	07/2019	CCFL	02/2020
BOSY	10/2018	BWRY	07/2019	CCFN	02/2020
BOSZ	10/2018	BWRZ	07/2019	CDFW	02/2020
BOTA	10/2018				

Producto

Registro ISP

**VALAPLEX D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS F-12865**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
BLFJ	08/2019	BUDD	03/2020	CDAZ	02/2021
BOJB	10/2019	BXLT	08/2020	CDBA	02/2021
BUDC	03/2020				

Producto

Registro ISP

**VALAPLEX D FORTE 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS F-15561**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
AFWJ	07/2018	BCNF	11/2019	BUVR	05/2021
AFWK	07/2018	BCNG	11/2019	BUVS	05/2021
AFWU	07/2018	BJES	05/2020	BXLU	08/2021
ATFH	05/2019	BJET	05/2020	BXLV	08/2021
ATFI	05/2019	BMXC	09/2020	CDHA	03/2022
AVXP	07/2019	BMXD	09/2020	CDHB	03/2022
AVXR	07/2019				

**4. Titular: LABORATORIOS LAFI LTDA**

Producto

Registro ISP

**VARTALAN D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS F-12867**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
A 160084	08-01-2019	H 151080	27-08-2018	F 170804	02-06-2019
A 160085	08-01-2019	H 151081	27-08-2018	G 171063	20-07-2019
A 160086	08-01-2019	I 151168	09-09-2018	I 161482	26-09-2018
A 160087	08-01-2019	I 151169	09-09-2018	I 171406	22-09-2019
H 151078	27-08-2018	C 170354	21-03-2019	K 161641	02-11-2018
H 151079	27-08-2018	D 180531	18-04-2020		



Producto

Registro ISP

**VARTALAN-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****F-9172**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
A 160050	06-01-2019	A 160051	06-01-2019	H 151074	26-08-2018

Producto

Registro ISP

**VARTALAN D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****F-12867**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
A 160084	08-01-2019	H 151080	27-08-2018	F 170804	02-06-2019

Producto

Registro ISP

**VARTALAN-D PLUS 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****F-15135**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
A 170059	18-01-2019	E 170605	04-05-2019	I 161366	01-09-2018
A 180063	25-01-2020	H 171236	18-08-2019	I 171408	22-09-2019

Producto

Registro ISP

**VARTALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg****F-15682**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
B 170151	09-02-2019	D 170573	27-04-2019	G 171114	28-07-2019
C 180228	05-03-2020	D 180590	27-04-2020	K 171687	08-11-2019

Producto

Registro ISP

**VARTALAN-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****F-9172**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
B 180139	16-02-2020	F 170796	02-06-2019	I 161481	26-09-2018
C 170352	21-03-2019	F 170797	02-06-2019	J 161538	07-10-2018

Producto

Registro ISP

**VARTALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg****F-7519**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
C 170436	31-03-2019	D 180532	18-04-2020	I 171468	29-09-2019
C 170437	31-03-2019	E 170765	31-05-2019	J 161584	14-10-2018
D 170570	27-04-2019	E 170766	31-05-2019	J 171586	19-10-2019

Producto

Registro ISP

**VARTALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg****F-7518**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
B 180137	16-02-2020	G 171113	28-07-2019	J 161583	14-10-2018
D 170470	05-04-2019	I 161439	15-09-2018	J 171585	19-10-2019
F 170837	14-06-2019				



## 5. Titular: LABORATORIOS RECALCINE S.A.

Producto

Registro ISP

**VARTALAN AM 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS F-17044**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
D 160541	11-04-2019	C 180239	07-03-2021	F 161015	28-06-2019
L 151647	01-12-2018	D 170464	04-04-2020	F 161016	28-06-2019
B 170145	08-02-2020	E 170635	11-05-2020	H 161346	30-08-2019
B 180182	27-02-2021	F 161014	28-06-2019	I 171437	22-09-2020

Producto

Registro ISP

**VARTALAN AM 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS F-17042**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
D 160542	11-04-2019	D 160595	25-04-2019	G 170975	06-07-2020
I 151171	09-09-2018	D 170484	07-04-2020	H 171254	21-08-2020
B 180181	27-02-2021	F 160898	07-06-2019	L 161797	02-12-2019

Producto

Registro ISP

**VARTALAN AM 5/320 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS F-17041**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
I 151208	15-09-2018	E 160731	16-05-2019	I 171440	22-09-2020
C 160345	08-03-2019	F 161008	23-06-2019	J 161579	14-10-2019
D 170518	18-04-2020	G 171106	28-07-2020		

Producto

Registro ISP

**VARTALAN AM 5/80 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS F-17043**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
B 160276	26-02-2019	F 170896	27-06-2020	C 160347	08-03-2019
D 160597	25-04-2019	G 171090	21-07-2020	F 160926	09-06-2019
I 151172	09-09-2018	H 161344	30-08-2019	F 161013	28-06-2019
D 160596	25-04-2019	H 161345	30-08-2019	G 170942	03-07-2020
B 180183	27-02-2021	L 161795	02-12-2019	I 171439	22-09-2020
D 170514	18-04-2020				

Producto

Registro ISP

**VARTALAN AM D 5/160/12,5 CÁPSULAS F-18091**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
G 161182	27-07-2018	C 170397	28-03-2019	G 171103-1	27-07-2019
A 170037	16-01-2019	D 180527	18-04-2020	J 161574	14-10-2018
A 180070	25-01-2020	E 170678	18-05-2019	J 171571	18-10-2019
B 180115	12-02-2020	G 171103	27-07-2019	L 161845	15-12-2018

Producto

Registro ISP

**VARTALAN AM D 10/160/12,5 CÁPSULAS****F-18090**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
G 161181	27-07-2018	E 170691	19-05-2019	J 171572	18-10-2019
B 180114	12-02-2020	H 171260	22-08-2019	K 161698	09-11-2018
C 170429	31-03-2019				

**6. Titular: GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.**

Producto

Registro ISP

**VALVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg****F-21231**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
70249	31-01-2021	70433	31-03-2021	70434	31-03-2021

Producto

Registro ISP

**VALVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg****F-21232**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
51533	31-10-2019	70442	31-03-2021	70447	31-03-2021
60956	30-06-2020	70443	31-03-2021	70444	31-03-2021
70134	31-01-2021	70448	31-03-2021	70445	31-03-2021
70441	31-01-2021				

Producto

Registro ISP

**VALVITAE PLUS 80 /12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****F-21640**

Lote	Vence	Lote	Vence
51740	30-11-2018	70469	30-01-2020

Producto

Registro ISP

**VALVITAE PLUS 160 /12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****F-21717**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
51759	30-11-2018	70514	31-03-2020	80156	30-04-2021
51758	30-11-2018	70513	31-03-2020	80154	30-04-2021
70512	31-03-2020	80155	30-04-2021		

Producto

Registro ISP

**VALVITAE PLUS 160 /25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****F-21641**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
60006	30-11-2018	51760	30-11-2018	70518	30-03-2020





## 7. Titular: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

Producto

Registro ISP

**DOSARA-D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-14960**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
G16655A	07/2018	K16938A	07/2020	G17086A	07/2021
K16937A	07/2019				

## 8. Titular: PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Producto

Registro ISP

**AMPLIRON VL 5/80 CÁPSULAS**

**F-18130**

Lote	Vence	Lote	Vence
07695	31-07-2018	07695	31-07-2018

Producto

Registro ISP

**AMPLIRON VL 5/160 CÁPSULAS**

**F-18128**

Lote	Vence	Lote	Vence
07834	31-08-2018	07833	31-08-2018

Producto

Registro ISP

**AMPLIRON VL 10/160 CÁPSULAS**

**F-18129**

Lote	Vence
07836	31-08-2018

Producto

Registro ISP

**AMPLIRON VL H 5/160/12,5 CÁPSULAS**

**F-19481**

Lote	Vence	Lote	Vence
07663	31-07-2018	07664	31-07-2018

Producto

Registro ISP

**AMPLIRON VL H 10/160/12,5 CÁPSULAS**

**F-19483**

Lote	Vence
07837	31-08-2018

Producto

Registro ISP

**AMPLIRON VL 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-22606**

Lote	Vence
08421	31-12-2018

Producto

Registro ISP

**AMPLIRON VL 5/80 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-22605**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
08354	30-11-2018	09481	31-08-2019	08353	30-11-2018
09081	31-05-2019				

Producto

Registro ISP

**AMPLIRON VL H 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-22291**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
08420	31-12-2018	10453	29-02-2020	09337	31-07-2019
09566	31-08-2019	08420	31-12-2018	10137	31-12-2019

Producto

Registro ISP

**AMPLIRON VL H 5/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-22288**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
08424	31-12-2018	09679	30-09-2019	09182	31-05-2019
09324	31-07-2019	09764	30-09-2019	08964	30-04-2019

Producto

Registro ISP

**AMPLIRON VL 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**F-22944**

Lote	Vence	Lote	Vence	Lote	Vence
08418	31-12-2018	09127	31-05-2019	08417	31-12-2018
08848	31-03-2019	09140	31-05-2019		

