



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

NOTA INFORMATIVA

NI N° 001/2019

Fecha de publicación: 21/10/2019

EL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL" INFORMA A LA POBLACIÓN SOBRE EL RETIRO VOLUNTARIO DE A NIVEL INTERNACIONAL DE ALGUNOS MEDICAMENTOS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES LOSARTÁN

Motivo de la Nota

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), de acuerdo al artículo 83 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y el artículo 74, numeral 2, de la Ley de Medicamentos, comunica a los Profesionales de la Salud y al público en general:

A nivel internacional ha circulado la información del retiro voluntario de algunos medicamentos cuyo principio activo es **LOSARTÁN**, por contener una impureza de nitrosamina llamada **N-Nitrosodimetilamina** (NDMA, por sus siglas en inglés) en niveles bajos, fabricados **con la materia prima elaborada por HETERO LABS Limited**, por los laboratorios farmacéuticos:

- Torret Pharmaceuticals Limited
- Macleods Pharmaceuticals
- Teva Pharmaceuticals
- Vivimed Life Sciences Pvt

Página 1 de 2



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

El INHRR a fin de proteger la salud colectiva asegurando la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos realizó la revisión de todos los productos a base de este principio activos **con Registro Sanitario** en Venezuela, encontrándose que **NINGUNO de los laboratorios que tienen este medicamento registrado proviene de los laboratorios antes mencionados y tampoco se han detectado medicamentos fabricados con la materia prima fabricada por HETERO LABS Limited.**

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", continuará con la verificación de los productos que han sido manufacturados por empresas fabricantes autorizadas en Venezuela. Así mismo, se informa a la Comunidad que el producto se mantendrá bajo estricta vigilancia sanitaria y se exhorta, a notificar cualquier evento o problema con el uso del medicamento.