Известување за безбедносна информација за лековите кои содржат валсартан како активна супстанција од поединечни серии на лекот контаминирани со N-нитросодиметиламин (NDMA)

На 05 јули 2018 година Европската Агенција за лекови (ЕМА) ги ревидира лековите кои во својот состав содржат активна супстанција валсартан, која е произведена од компанијата Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина. Ревизијата е поттикната откако компанијата го открила онечистувањето со N-нитросодиметиламин (NDMA) во активната супстанција валсартан, со која компанијата ги снабдува некои од производителите на лекови кои содржат активна супстанција валсартан, а се достапни во Европската Унија.

Врз основа на резултатите од лабораториските тестови, NDMA е класифициран како можен хуман канцероген (супстанција што може да предизвика рак). Присуството на NDMA било неочекувано и се смета дека е поврзано со промените во начинот на производство на активната супстанција.

Додека ревизијата е во тек, националните власти во ЕУ повлекуваат лекови кои содржат валсартан чија активна супстанција е произведена од Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина.

Во таа насока, Агенцијата за лекови и медицински средства Ве известува дека **лековите кои содржат валсартан како активна супстанција, која е произведена од компанијата Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина кои во Република Македонија** се регистрирани во следниве фармацевтски форми и јачини од следниве носители на одобрение:

1. **ЛЕК – СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел**

   – ANGINORM – LEK 40 mg филм-обложена таблета

   – ANGINORM – LEK 80 mg филм-обложена таблета

   – ANGINORM – LEK 160 mg филм-обложена таблета

2. **САНОВЕЛ ИЛАЧ САНАЈИ ВЕ ТИЏАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Претставништво Скопје**

   – CARDOPAN SANOVEL 80 mg филм-обложена таблета

   – CARDOPAN SANOVEL 160 mg филм-обложена таблета

   – CARDOPAN SANOVEL 320 mg филм-обложена таблета

3. **Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д.**

   -TENVAL 80 mg филм-обложена таблета

   -TENVAL 160 mg филм-обложена таблета

   -TENVAL DUO 80mg/12,5 mg филм-обложена таблета

   -TENVAL DUO 160mg/12,5 mg филм-обложена таблета

4. **ПЛИВА ДОО – Скопје**

   – VALTENSIN филм-обложени таблети 40 mg

– VALTENSIN филм-обложени таблети 80 mg

– VALTENSIN филм-обложени таблети 160 mg

– VALTENSIN PLUS филм-обложени таблети 160mg/12,5 mg

– VALTENSIN PLUS филм-обложени таблети 80mg/12,5 mg

– VALTENSIN PLUS филм-обложени таблети 160mg/25 mg

Во моментов глобално се препорачува повлекување на сите серии од лековите кои содржат валсартан како активна супстанција која е произведена од компанијата Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина.

Согласно горенаведеното, Комисијата за безбедност и огласување при Агенцијата за лекови и медицински средства донесе заклучок горенаведените лекови да бидат повлечени од промет од безбедносни причини.

МАЛМЕД внимателно ќе ги следи сите превземени мерки и процесот на имплементација на предложените превентивни активности.

Истовремено Ве информираме дека во Република Македонија се регистрирани и други лекови кои во својот состав содржат активна супстанција валсартан која не е произведена од компанијата Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина и истите се достапни на пазарот во Република Македонија.