

Le 9 juillet 2018

## Rappel de certains médicaments à base de VALSARTAN

Suite à un défaut qualité détecté et signalé par le fabricant Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd concernant le principe actif VALSARTAN, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a immédiatement pris contact avec les laboratoires exploitants français concernés par la commercialisation sur notre territoire de toute spécialité contenant ce principe actif.

La substance active VALSARTAN s'est avérée contenir l'impureté N-nitrosodiméthylamine (NDMA). La présence de la NDMA semble être liée à un changement dans la mise en œuvre du processus de fabrication de cette substance active.

Les laboratoires membres du GEMME font preuve d'un engagement total quant à la qualité de leurs médicaments ainsi qu'au bien-être et la sécurité des patients. Les adhérents du Gemme concernés ont donc pris les mesures nécessaires et collaborent de manière transparente avec l'ANSM afin qu'elle puisse rendre ses conclusions le plus rapidement possible dans l'intérêt des patients. Le 6 juillet, en accord avec l'ANSM, ils ont procédé au rappel de lots de spécialités à base de VALSARTAN et de VALSARTAN HCTZ potentiellement affectées par ce défaut au niveau des pharmacies et des hôpitaux.

Une procédure équivalente est également appliquée dans tous les Etats Membres de l'Union Européenne.

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) examine actuellement l'impact éventuel de cette impureté sur des patients ayant pris des médicaments à base de VALSARTAN. L'examen des médicaments contenant ce principe actif fourni par Zhejiang Huahai Pharmaceuticals a été déclenché le 5 juillet 2018 suite à la demande de la Commission européenne. Il couvre tous les médicaments qui contiennent du VALSARTAN fourni par Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Comme mesure de précaution, l'étude examinera également si d'autres médicaments à base de VALSARTAN peuvent être affectés.

L'ANSM rappelle qu'il n'existe pas de risque aigu pour les patients et qu'ils ne doivent en aucun cas arrêter d'eux-mêmes leur traitement ni rapporter leur boîte à la pharmacie.

Tous les médicaments à base de VALSARTAN et de VALSARTAN HCTZ ne sont pas concernés. Comme recommandé par l'EMA et l'ANSM, si les patients ont des questions au sujet de leur traitement, ils doivent s'adresser à leur pharmacien, qui lors d'une prochaine délivrance leur proposera une spécialité non concernée par ce défaut.

Des informations plus détaillées se trouvent sur le site de l'EMA [[site Internet](#)] et de l'ANSM [[Site internet](#)].

Le GEMME et ses adhérents respectent et soutiennent un système européen renforcé, garantissant une conformité sans faille aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ce système est en effet

essentiel pour assurer la qualité des données pharmaceutiques requises par les autorités européennes pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de tout médicament. Le GEMME travaille en étroite collaboration avec l'ANSM afin d'améliorer la surveillance du respect des BPF et appelle à un renforcement de la coopération internationale en matière d'inspections.

Cet engagement auprès de l'ANSM et des autorités européennes vient renforcer les actions déjà existantes des laboratoires génériques pour garantir la qualité de leurs médicaments et par conséquent la sécurité des patients.