



Informations à l'attention des médecins et pharmaciens dans le cadre du rappel des spécialités à base de Valsartan, de Valsartan/ Hydrochlorothiazide et Valsartan/ Amlodipine

Cher confrère, chère consœur,

Objet : Rappel de certaines spécialités à base de Valsartan

Sanofi Tunisie en accord avec la Direction de la Pharmacie et du Médicament, aimerait vous informer de l'arrêt temporaire de la commercialisation de la liste des spécialités Valsartan citées ci-dessous :

Nom de spécialité	Dosage	Forme	Présentation	DCI	N° AMM
AMLOSARTAN ZENTIVA	5 mg/160mg	Comprimé pelliculé	B/30	AMLODIPINE+ VALSARTAN	9103901
AMLOSARTAN ZENTIVA	10 mg/160mg	Comprimé pelliculé	B/30	AMLODIPINE+ VALSARTAN	9103902
CO-VALSARTAN ZENTIVA	80 mg/12.5mg	Comprimé pelliculé	B/30	VALSARTAN+ HYDROCHLOROTHIAZIDE	9103833
CO-VALSARTAN ZENTIVA	160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	B/30	VALSARTAN+ HYDROCHLOROTHIAZIDE	9103834
VALSARTAN ZENTIVA	80 mg	Comprimé pelliculé sécable	B/30	VALSARTAN	9103831
VALSARTAN ZENTIVA	160 mg	Comprimé pelliculé sécable	B/30	VALSARTAN	9103832

La situation actuelle d'approvisionnement résulte d'un rappel mondial volontaire de plusieurs spécialités à base de Valsartan à titre préventif, suite aux renseignements reçus du fournisseur, Zhejiang Huahai, Chine, concernant une impureté inattendue N-nitrosodiméthylamine (NDMA) dans le principe actif de Valsartan générée au cours de sa fabrication.

Par conséquent, Valsartan Zentiva®, Co-Valsartan Zentiva® et Amlosartan Zentiva® connaîtront l'indisponibilité des présentations comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Le ministère de la santé recommande aux patients traités par l'une des spécialités de Valsartan impactées de ne pas arrêter d'eux même leur traitement, et de consulter leur médecin pour le remplacer par un autre médicament équivalent. Il est à noter qu'il n'existe pas de risque aigu pour le patient.

Demande de déclaration

- Les Professionnels de la Santé doivent déclarer les effets indésirables conformément au système national de déclaration spontanée : Centre national de pharmacovigilance.

Contact de la Société

- Si vous avez des questions ou demandes de renseignements supplémentaires, prière de contacter le service des Informations Médicales :
34, Avenue de Paris – 2033 Mégrine – Tunisie
Tél. : 31 388 200 – Fax. : 79 108 420
Information médicale : 71 427 456/ Site web : tn.sanofi.com

Nous sommes désolés cher confrère, chère consœur pour tout désagrément ou difficulté que cette situation peut occasionner

**Dr. Chokri Jeribi
Country Chair
Sanofi Tunisie Libye**