



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

INFORMASI UNTUK TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL PENARIKAN OBAT ANTIHIPERTENSI YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF VALSARTAN

Sehubungan dengan penarikan obat antihipertensi yang mengandung zat aktif valsartan di Uni Eropa dan berdasarkan informasi dari lembaga pengawas obat dan makanan di beberapa negara, BPOM RI memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Valsartan adalah angiotensin-II-receptor antagonis yang digunakan dalam pengobatan hipertensi baik dalam bentuk tunggal maupun kombinasi dengan antihipertensi lain. Selain itu juga digunakan pada penderita gagal jantung atau yang baru mengalami serangan jantung.
2. Di beberapa negara Uni Eropa, telah dilakukan penarikan produk yang menggunakan bahan baku valsartan produksi Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China secara sukarela, karena ditemukan adanya pengotor *Nitrosodimethylamine* (NDMA). Saat ini, beberapa National Regulatory Authority (NRA) di dunia termasuk EMA (*European Medicines Agency*) dan BPOM RI sedang melakukan pengkajian lebih lanjut terhadap bahan baku tersebut.
3. Dalam rangka perlindungan terhadap kesehatan masyarakat, BPOM RI telah meminta industri farmasi terkait untuk melakukan penghentian produksi dan distribusi obat yang mengandung bahan baku valsartan produksi Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China.
4. Industri farmasi telah menyatakan bersedia menarik seluruh obat yang mengandung bahan baku valsartan produksi Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China, secara sukarela/*voluntary recall* (Lampiran 1).
5. Sesuai dengan prinsip utama dalam pemberian obat, BPOM RI mengimbau kepada Sejawat Kesehatan Profesional dan semua pihak yang terkait, agar mengedepankan kehati-hatian dan mengutamakan keselamatan pasien dalam mempertimbangkan pemberian obat ini kepada pasien.
6. Produk Valsartan yang tidak menggunakan bahan baku dari produsen tersebut di atas (point 3), masih dapat dikonsumsi oleh masyarakat. (Lampiran 2)
7. Jika ada perkembangan lebih lanjut, BPOM RI akan kembali menyampaikan informasi.

Lampiran 1

DAFTAR OBAT YANG DITARIK SECARA SUKARELA OLEH PRODUSEN KARENA MENGANDUNG VALSARTAN YANG MENGGUNAKAN BAHAN BAKU DARI ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICALS, LINHAI, CHINA

No.	Produk	Produsen
1.	Varten Tablet 80 mg dan 160 mg	PT. Actavis Indonesia
2.	Valesco Kaplet Salut Selaput 40 mg, 80 mg dan 160 mg	PT. Dipa Pharmed Intersains



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

Lampiran 2

OBAT TERDAFTAR YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF VALSARTAN YANG TIDAK MENGGUNAKAN BAHAN BAKU DARI ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICALS LINHAI, CHINA

NO.	NAMA OBAT	PRODUSEN
SEDIAAN YANG MENGANDUNG VALSARTAN TUNGGAL		
1.	VALSARTAN	PT. DEXA MEDICA
2.	VALDIX	PT. DEXA MEDICA
3.	VALSARTAN	PT. ETERCON
4.	VALSIF	PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
5.	DIOVAN	PT. NOVARTIS INDONESIA
6.	TYOVAL	PT. NOVELL PHARMACEUTICAL LAB.
SEDIAAN YANG MENGANDUNG VALSARTAN KOMBINASI		
1.	CO - DIOVAN	PT. NOVARTIS INDONESIA
2.	EXFORGE	PT. NOVARTIS INDONESIA
3.	UPERIO	PT. NOVARTIS INDONESIA