

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan-Actavis 80 mg

28 Filmtabletten

Ch.-B.: 558615

Valsartan-Actavis 320 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Ch.-B.: 086815, 262215, 440514, 492014

Die Firma Puren Pharma GmbH & Co. KG, 81829 München, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Bei dem Wirkstoffhersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, wurde eine produktionsbedingte Verunreinigung des Wirkstoffes Valsartan festgestellt. Bei der Verunreinigung handelt es sich um N-Nitrosodimethylamin; dieser Stoff ist von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft. Bislang liegen noch keine Erkenntnisse darüber vor, ob und in welchen Konzentrationen die Verunreinigung in den hieraus hergestellten Arzneimitteln enthalten ist. Gegenwärtig ist von keinem akuten Patientenrisiko aufgrund der gefundenen Verunreinigung auszugehen. Daher rufen wir die genannten Chargen der Arzneimittel Valsartan-Actavis 80 mg, 28 Filmtabletten (**PZN 07533343**), und Valsartan-Actavis 320 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 10316000, 10316017 und 09687263**), vorsorglich zurück. Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Lagerbestände und um Rücksendung noch vorhandener Packungen der genannten Chargen zur Gutschrift **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel.

Bestände aus der Klinikversorgung können (ausreichend frankiert) direkt an folgende Retourenanschrift geschickt werden:

Puren Pharma GmbH & Co. KG,
c/o Movianto Deutschland GmbH
In der Vogelsbach 1
66540 Neunkirchen / Saarland.“

Das APG-Formular wird in dieser Ausgabe am Ende des Heftes veröffentlicht!

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: