

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan AbZ Filmtabletten 40, 80, 120, 160 und 320 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

Valsartan comp. AbZ Filmtabletten 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

Valsartan CT 120 und 160 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

Valsartan comp.-CT 80/12,5, 160/12,5, 160/25 und 320 mg/25 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

Die Firma AbZ-Pharma GmbH, 89079 Ulm, 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 alle Chargen der Arzneimittel Valsartan AbZ 40, 80, 120, 160 und 320 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 07607656, 07608207, 07608236, 07608288, 07608302, 07608325, 07608331, 07608360, 07608377, 07608822 und 07608839**), Valsartan comp. AbZ (Valsartan, Hydrochlorothiazid) 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 07608383, 07608414, 07608437, 07608466, 07608472, 07608489, 07608495, 07608503, 07608532, 07608791 und 07608816**), Valsartan-CT 120 und 160 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 07586121, 07586138, 07586144, 07586150 und 07586167**), und Valsartan comp.-CT (Valsartan, Hydrochlorothiazid) 80/12,5, 160/12,5, 160/25 und 320 mg/25 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 07586210, 07586227, 07586233, 07586285, 07586291, 07586316, 07586345, 07709428, 07709440 und 07709486**), vorsorglich zurück. Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Lagerbestände und um Rücksendung noch vorhandener Packungen der genannten Produkte zur Gutschrift **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel.

Weitere als die genannten Stärken und Packungsgrößen sind von diesem Rückruf nicht betroffen.“

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

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: