

AMK

18/28

**Chargenrückruf**

**Valsartan - 1 A Pharma 40 mg**

**28 Filmtabletten**

**Alle Chargen**

**Valsartan - 1 A Pharma 80, 160 und 320 mg**

**28, 56 und 98 Filmtabletten**

**Alle Chargen**

**Valsartan - 1 A Pharma plus 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg**

**28, 56 und 98 Filmtabletten**

**Alle Chargen**

Die Firma 1 A Pharma GmbH, 82041 Oberhaching, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Bei dem Wirkstoffhersteller Zhejing 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 – 1 A Pharma 40, 80, 160 und 320 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 07581224, 07581276, 07581649, 07581655, 07581974, 07582028, 07582057, 07582063, 07582092 und 07582100**) und Valsartan – 1 A Pharma plus (Valsartan, Hydrochlorothiazid) 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 07580710, 07580756, 07580762, 07580779, 07581023, 07581046, 07581052, 07581069, 07581075, 07581081, 07581098, 07581106, 07581112, 07581129 und 07581135**), vorsorglich zurück. Wir bitten um Überprüfung der Warenbestände und gegebenenfalls Rücksendung vorhandener Packungen aller Chargen zur Gutschrift **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel.“

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

---

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: