

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan Puren 40, 80, 160 und 320 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

Valsartan Puren 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

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 alle Chargen der Arzneimittel Valsartan Puren 40, 80, 160 und 320 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 11306357, 11306363, 11306386, 11306392, 11306400, 11306417, 11306423, 11306446, 11306469, 11306475, 11306506, 11306512 und 11306529**), und Valsartan-comp Puren (Valsartan, Hydrochlorothiazid) 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 11358414, 11358420, 11358437, 11358443, 11358472, 11358489, 11358495, 11358526, 11358532, 11358549, 11358555, 11358561, 11358578, 11358584, 11358590, 11358609 und 11358615**), 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: