

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan-ratiopharm® 40, 80, 120, 160 und 320 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

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

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

Die Firma ratiopharm 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-ratiopharm® 40, 80, 120, 160 und 320 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 06906167, 06906173, 06906227, 06906233, 06906285, 06906316, 06906339, 06906345, 06906368, 06906374, 06906380, 06906397, 06906405, 06906411 und 06906428**), und Valsartan-ratiopharm® comp. (Valsartan, Hydrochlorothiazid) 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5, und 320 mg/25 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 06906440, 06906500, 06906523, 06906546, 06906569, 06906581, 06906612, 06906629, 06906635, 06906658, 06906670, 06906730, 06906753 und 06906842**), 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.“

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

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: