

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan Hennig 40, 80, 160 und 320 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

Valsartan Hennig plus HCT 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

Die Firma Hennig Arzneimittel GmbH und Co. KG, 65439 Flörsheim am Main, 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 Hennig 40, 80, 160 und 320 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 09066615, 09066621, 09067201, 09067218, 09067224, 09067230, 09067247, 09067276, 09067282, 09067299 und 09067307**), und Valsartan Hennig plus HCT (Valsartan, Hydrochlorothiazid) 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 09067336, 09067342, 09067359, 09067365, 09067371, 09067388, 09067394, 09067402, 09067419, 09067425, 09067431, 09067448, 09067454, 09067460 und 09067477**), vorsorglich zurück. Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Lagerbestände und um Rücksendung noch vorhandener Packungen 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: