

AMK  
18/39

**Chargenrückruf**

**Valsartan Stada 160 mg**  
**28, 56 und 98 Filmtabletten**  
**Ch.-B.: 70421**

**Valsartan Stada 320 mg**  
**98 Filmtabletten**  
**Ch.-B.: 71263V**

**Valsartan/HCT Stada 160 mg/12,5 mg**  
**28, 56 und 98 Filmtabletten**  
**Ch.-B.: 64005**

**Valsartan/HCT Stada 160 mg/12,5 mg**  
**98 Filmtabletten**  
**Ch.-B.: 64508**

Die Firma Stadapharm GmbH, 61118 Bad Vilbel, bittet um folgende Veröffentlichung:  
„Stada hat im Rahmen eines erweiterten Kontrollkonzeptes mit der Etablierung einer NDMA spezifischen Analysenmethode in Valsartan Endprodukten eine leichte Verunreinigung in den genannten Chargen festgestellt. Die NDMA Menge ist mit einem Durchschnittswert von kleiner 0,1 ppm äußerst gering, deutlich unter den Werten der bereits zurückgerufenen Chargen, und nah an der Bestimmungsgrenze dessen, was das Verfahren zur NDMA Bestimmung technisch messen kann (LOQ= 0,1 ppm). Stadapharm GmbH ruft daher die betroffenen Chargen vorsorglich zurück: Valsartan Stada 160 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 07778300, 07778323 und 07778346**), Valsartan Stada 320 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 07778381**) und Valsartan/HCT Stada (Valsartan, Hydrochlorothiazid) 160 mg/12,5 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 07778429, 07778435 und 07778441**). Wir bitten Sie, Ihre Bestände zu überprüfen und Ihre Retoure schriftlich mit Angabe der Kundennummer **per Fax** unter der **Nummer 0800 1006965** anzumelden. Bitte senden Sie uns keine unfreien Retouren zu. Ihre angemeldete Retoure wird durch einen von uns beauftragten Dienstleister abgeholt. Zwei bis drei Werktage vor Abholung erhalten Sie die Retourendokumente per Fax. Bitte legen Sie die Dokumente ausgefüllt dem Paket bei.“

---

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: