

AMK

18/51

Chargenrückruf

Valsartan Puren 160 mg

98 Filmtabletten (Dose)

Ch.-B.: VJSC18013-B

Die Firma Puren Pharma GmbH & Co. KG, 81829 München, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Als Vorsichtsmaßnahme ruft die Firma Puren Pharma GmbH & Co. KG freiwillig und im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde die genannte Charge von Valsartan Puren 160 mg, 98 Filmtabletten in der Dose (**PZN 11306475**), zurück. Der Rückruf erfolgt aufgrund von Spuren der Verunreinigung N-Nitrosodiethylamin (NDEA) im Wirkstoff Valsartan. Bei der genannten Charge liegt der NDEA-Wert mit 0,106 µg/g über dem Grenzwert von 0,082 µg/g. Bestände 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.“**

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: