

AMK
19/02

Chargenrückruf

**Valsartan Aurobindo 80 mg, 160 mg und 320 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Alle Chargen**

**Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 80 mg/12,5 mg und 160 mg/12,5 mg
28 und 98 Filmtabletten
Alle Chargen**

**Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 160 mg/25 mg
98 Filmtabletten
Alle Chargen**

**Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 320 mg/12,5 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Alle Chargen**

**Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 320 mg/25 mg
98 Filmtabletten
Alle Chargen**

Die Firma Aurobindo Pharma GmbH, 81829 München, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) hat in einigen Wirkstoff-Chargen Valsartan des Wirkstoffherstellers Aurobindo Pharma Limited, Indien, erhöhte Werte der Verunreinigung N-Nitrosodiethylamin (NDEA) festgestellt und daher das Certificate of Suitability (CEP) am 19. Dezember 2018 zurückgezogen. Die gemessenen Werte von NDEA in den zugrundeliegenden Wirkstoffen liegen je nach Charge zwischen „nicht nachweisbar“ bis 0,688 ppm und somit teilweise über dem zulässigen Grenzwert von 0,082 µg/g. In Ergänzung zum laufenden Rückruf von Valsartan-Filmtabletten ruft die Firma Aurobindo Pharma GmbH daher im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde sämtliche am Markt befindlichen Chargen von Valsartan Aurobindo 80 mg, 160 mg und 320 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 09673864, 09673870, 09673887, 09673893, 09673901, 09673918, 09673924, 09673930 und 09673947**), und Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 80 mg/12,5 mg, 28 und 98 Filmtabletten (**PZN 03346466 und 03346555**), Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 160 mg/12,5 mg, 28 und 98 Filmtabletten (**PZN 03347879 und 03348583**), Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 160 mg/25 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 03349045**), Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 320 mg/12,5 mg, 28, 56, 98 Filmtabletten (**PZN 03349275, 03349281 und 03352030**), und Valsartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 320 mg/25 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 03352834**), zurück. Eine akute Patientengefährdung besteht nach Einschätzung des

pharmazeutischen Unternehmers nicht. Wir bitten Sie nach Überprüfung Ihres Lagerbestandes um Rücksendung der betroffenen Packungen **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift.“

Anmerkung der AMK: Bitte geben Sie die hier aufgeführten Arzneimittel nicht an den pharmazeutischen Großhandel zurück, bevor das APG-Formular in der pharmazeutischen Fachpresse veröffentlicht beziehungsweise hier verlinkt ist.

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: