

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan Dexcel 80 und 160 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 1603145, 1605261, 1609020, 1609027

Die Firma Dexcel Pharma GmbH, 63755 Alzenau, 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 die genannten Chargen des Arzneimittels Valsartan Dexcel 80 und 160 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 09295310 und 09295379**), vorsorglich zurück. Wir bitten Sie, Ihre Bestände bezüglich der genannten Chargen zu überprüfen und betroffenen Packungen zur Gutschrift ausreichend frankiert an folgende Adresse zurückzusenden (Portokosten werden erstattet):

Dexcel Pharma GmbH

Steinbruch 2

Halle 15

Lager im Industriepark Giesbert G.b.R.

63755 Alzenau.“

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: