

AMK

18/28

Rückruf

Valsartan-Hormosan comp 80/12,5, 160/12,5 und 160 mg/25 mg

28 und 98 Filmtabletten

Alle Chargen

Die Firma Hormosan Pharma GmbH, 60314 Frankfurt 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-Hormosan comp (Valsartan, Hydrochlorothiazid) 80/12,5, 160/12,5 und 160 mg/25 mg, 28 und 98 Filmtabletten (**PZN 09289137, 09289166, 09289172, 09289195, 09289226 und 09289232**), vorsorglich zurück. Wir bitten Sie, Ihre Bestände zu überprüfen und betroffenen Packungen zur Gutschrift ausreichend frankiert an folgende Adresse zurückzusenden (Portokosten werden erstattet):

Transoflex Logistic Service GmbH

Retourenabteilung Hormosan Pharma GmbH

Industriegebiet Süd A 12

63755 Alzenau.“

Anmerkung der AMK: Auf die Zulassung der genannten Arzneimittel wurde bereits 2016 verzichtet, daher sind diese seit dem 15. März 2018 nicht mehr im ABDA-Artikelstamm gelistet, konnten jedoch mit einer zweijährigen Übergangsfrist noch abgegeben werden.

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: