

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan Heumann 40, 80, 160 und 320 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Alle Chargen

Die Firma Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, 90449 Nürnberg, 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 des Arzneimittels Valsartan Heumann 40, 80, 160 und 320 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 10830004, 08850838, 08850844, 08850850, 08850867, 08850873, 08850896, 08850904, 08850910 und 08850927**) vorsorglich zurück. Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Lagerbestände und um Rücksendung noch vorhandener Packungen aller Chargen zur Gutschrift **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel.“

Das APG-Formular wird in dieser Ausgabe am Ende des Heftes veröffentlicht!

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: