

AMK

18/28

## **Chargenrückruf**

**Valsartan Zentiva 40, 80, 160 und 320 mg**

**Alle Packungsgrößen**

**Alle Chargen**

**Valsartan Zentiva comp. 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg**

**Alle Packungsgrößen**

**Alle Chargen**

Die Firma Zentiva Pharma GmbH, 65927 Frankfurt, 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 Zentiva 40, 80, 160 und 320 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 08440313, 08440359, 08440365, 08440371, 08440419, 08440431, 08440460, 08440477, 08440603 und 08440744**), und Valsartan Zentiva comp. (Valsartan/Hydrochlorothiazid) 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg, alle Packungsgrößen, Filmtabletten (**PZN 08409421, 08409438, 08409444, 08409450, 08409467, 08409473, 08409496, 08409510, 08409527, 09123678, 09123684, 09123690, 09123715, 09123721 und 09123738**), vorsorglich zurück. Wir bitten Sie darum Ihre Lagerbestände zu überprüfen und die betroffene Ware in das Sperrlager zu setzen. Die Rücksendung noch vorhandener Packungen zur Gutschrift erfolgt **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel. **Bitte geben Sie die hier aufgeführten Arzneimittel nicht an den pharmazeutischen Großhandel zurück, bevor ein APG-Formular unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) oder in der pharmazeutischen Fachpresse veröffentlicht ist.**

Direktbezieher senden die Ware bitte ausreichend frankiert direkt an folgende Anschrift:

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

**Distribution Platform Frankfurt**

**Retourenstelle Geb. H590**

**Industriepark Höchst**

**65927 Frankfurt am Main.“**

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

---

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: