

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan Hexal® 40 mg

28 Filmtabletten

Alle Chargen mit einem Verwendbarkeitsdatum bis 03/2020

Valsartan Hexal® 80 und 160 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Alle Chargen mit einem Verwendbarkeitsdatum bis 02/2021

Valsartan Hexal® 320 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Alle Chargen mit einem Verwendbarkeitsdatum bis 03/2021

Valsartan Hexal® comp 80/12,5, 160/12,5, 160/25 und 320 mg/12,5 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Alle Chargen mit einem Verwendbarkeitsdatum bis 01/2021

Valsartan Hexal® comp 320 mg/25 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Alle Chargen mit einem Verwendbarkeitsdatum bis 03/2021

Die Firma Hexal AG, 83607 Holzkirchen, 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 der Arzneimittel Valsartan Hexal® 40, 80, 160 und 320 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten Filmtabletten (**PZN 07607001, 07607018, 07607024, 07607030, 07607047, 07607053, 07607076, 07607082, 07607099 und 07607107**) und Valsartan Hexal® comp (Valsartan, Hydrochlorothiazid) 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten Filmtabletten (**PZN 07607113, 07607136, 07607188, 07607194, 07607231, 07607248, 07607254, 07607260, 07607277, 07607283, 07607308, 07607314, 07607320, 07607337 und 07607343**), vorsorglich zurück. Wir bitten um Überprüfung der Warenbestände und gegebenenfalls Rücksendung vorhandener Packungen der genannten Chargen zur Gutschrift **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 oder in der pharmazeutischen Fachpresse veröffentlicht ist.

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

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: