

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan AL 40 mg

28 Filmtabletten

Ch.-B.: 74042

Valsartan AL 80 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 72293, 73918

Valsartan AL 160 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 64315, 72325V, 73338, 81350

Valsartan AL 320 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 72366, 72870

Valsartan/HCT AL 160 mg/12,5 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 70414, 73427

Valsartan/HCT AL 160 mg/25 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 64583, 74195

Valsartan/HCT AL 320 mg/25 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 71348

Die Firma Aliud Pharma GmbH, 89150 Laichingen, 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 potentiell krebserregend beim Menschen eingestuft. Bisläng 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 folgender Arzneimittel vorsorglich zurück: Valsartan AL 40 mg, 28 Filmtabletten (**PZN 07758349**), Valsartan AL 80, 160 und 320 mg, 98

Filmtabletten (**PZN 07758378, 07758409 und 07758438**), und Valsartan/HCT (Valsartan, Hydrochlorothiazid) AL 160/12,5, 160/25 und 320 mg/25 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 07758504, 07758533 und 07758616**). Wir bitten Sie, Ihre Bestände zu überprüfen und Ihre Retoure schriftlich mit Angabe der Chargennummer, der Rechnungs- und Kundennummer **per Fax unter der Nummer 089 20806-0054** anzumelden. Bitte senden Sie uns keine unfreien Retouren zu. Ihre angemeldete Retoure wird durch einen von uns beauftragten Dienstleister abgeholt. Zwei bis drei Werkzeuge vor Abholung erhalten Sie die Retourendokumente per Fax. Bitte legen Sie die Dokumente ausgefüllt dem Paket bei.“

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: