

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan comp Basics 80 mg/12,5 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Ch.-B.: 2747047, 2779990, 2809127, 2881210, 2881210A, 2881210B

Valsartan comp Basics 160 mg/12,5 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Ch.-B.: 2751697, 2768857, 2788251, 2839490, 2839490A, 2839490B, 2892567, 2907521

Valsartan comp Basics 160 mg/25 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Ch.-B.: 2747039, 2839503, 2839507, 2839509, 2839509A, 2839509B

Die Firma Basics GmbH, 51377 Leverkusen, 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 comp Basics (Valsartan, Hydrochlorothiazid) 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg und 160 mg/25 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 08472000, 08472052, 07762115, 08472135, 08472589, 07762121, 08472075, 08472081 und 07762138**), vorsorglich zurück. Wir bitten Sie, Ihre Bestände bezüglich der genannten Chargen zu überprüfen und nur von diesem Rückruf betroffene Packungen zur Gutschrift ausreichend frankiert an folgende Adresse zurückzusenden (Portokosten werden erstattet):

Basics GmbH

Luitpoldstr. 1

85276 Pfaffenhofen.“

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: