

AMK

18/28

Chargenrückruf

Valsartan Stada 40 mg

28 Filmtabletten

Ch.-B.: 70631, 74042

Valsartan Stada 80 mg

28 und 56 Filmtabletten

Ch.-B.: 70489, 72293, 73920

Valsartan Stada 80 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 70489, 72293, 73211, 73918

Valsartan Stada 160 mg

28 Filmtabletten

Ch.-B.: 73337, 74243, 81352

Valsartan Stada 160 mg

56 Filmtabletten

Ch.-B.: 73337, 74244, 81352

Valsartan Stada 160 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 64315, 72325V, 73337, 74244

Valsartan Stada 320 mg

28 und 56 Filmtabletten

Ch.-B.: 64361

Valsartan Stada 320 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 72366, 72870

Valsartan/HCT Stada 80 mg/12,5 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 70342

Valsartan/HCT Stada 160 mg/12,5 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 70410, 73426

Valsartan/HCT Stada 160 mg/25 mg

28 Filmtabletten

Ch.-B.: 74195

Valsartan/HCT Stada 160 mg/25 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 70584, 73392

Valsartan/HCT Stada 320 mg/12,5 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 71319, 81141

Valsartan/HCT Stada 320 mg/25 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: 70943, 71348, 73861, 81270, 81271

Die Firma Stadapharm GmbH, 61118 Bad Vilbel, 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. 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 folgender Arzneimittel vorsorglich zurück: Valsartan Stada 40, 80, 160 und 320 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 07778228, 07778257, 07778263, 07778292, 07778300, 07778323, 07778346, 07778369, 07778375 und 07778381**), und Valsartan/HCT Stada 80/12,5, 160/12,5, 160/25, 320/12,5 und 320 mg/25 mg, 28 und 98 Filmtabletten (**PZN 07778412, 07778441, 07778458, 07778470, 07778501 und 07778530**). Wir bitten Sie, Ihre Bestände zu überprüfen und Ihre Retoure schriftlich mit Angabe der Chargennummer, der Rechnungs- und Kundennummer **per Fax unter der Nummer 06101 603-132** anzumelden. Bitte senden Sie uns keine unfreien Retouren zu. Ihre angemeldete Retoure wird durch einen von uns beauftragten Dienstleister abgeholt. Zwei bis drei Werktage vor Abholung erhalten Sie die Retourendokumente per Fax. Bitte legen Sie die Dokumente ausgefüllt dem Paket bei.“

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: