

AMK

18/51

Chargenrückruf

Valsartan Aurobindo 40 mg

28 Filmtabletten

Ch.-B.: VJSA18003-B

Valsartan Aurobindo 80 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: VJSB17015-A, VJSB17016-A, VJSB18001-A

Valsartan Aurobindo 160 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B.: VJSC17005-C

Die Firma Aurobindo Pharma GmbH, 81829 München, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Als Vorsichtsmaßnahme ruft die Firma Aurobindo Pharma GmbH freiwillig und im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde die genannten Chargen von Valsartan Aurobindo 40 mg, 28 Filmtabletten (**PZN 09673858**), Valsartan Aurobindo 80 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 09673887**), und Valsartan Aurobindo 160 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 09673918**), zurück. Der Rückruf erfolgt aufgrund von Spuren der Verunreinigung N-Nitrosodiethylamin (NDEA) im Wirkstoff Valsartan. In den genannten Chargen liegen die NDEA-Werte zwischen 0,116 und 0,298 µg/g und somit über dem Grenzwert von 0,082 µg/g. Eine akute Patientengefährdung besteht nach Einschätzung des pharmazeutischen Unternehmers nicht. Wir bitten Sie nach Überprüfung Ihres Lagerbestandes um Rücksendung der betroffenen Packungen **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift.“

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

| | | |
|---------------------------|-------------|---------------|
| Zur Kenntnis genommen am: | Bearbeiter: | Lagerbestand: |
| | | |