

AMK
18/48

Chargenrückruf

**Valsartan dura 40 mg, 80 mg, 160 mg und 320 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Alle Chargen**

**Valsartan/HCT Mylan 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg,
320 mg/12,5 mg und 320 mg/25 mg
56 und 98 Filmtabletten
Alle Chargen**

Die Firma Mylan dura GmbH, 64295 Darmstadt, bittet um folgende Veröffentlichung:
„Als Vorsichtsmaßnahme ruft die Firma Mylan dura GmbH freiwillig und im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde alle Chargen der Valsartan-haltigen Produkte Valsartan dura 40 mg, 80 mg, 160 mg und 320 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 09239582, 09239599, 09239607, 09239613, 09239636, 09333803 und 09333826**), und Valsartan/HCT (Valsartan, Hydrochlorothiazid) Mylan 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg und 320 mg/25 mg, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 10054959, 10054965, 10054971, 10054988, 10054994, 10055002, 10055019, 10055025, 10055031 und 10055048**), zurück. Der Rückruf erfolgt aufgrund von Spuren der Verunreinigungen N-Nitrosodiethylamin (NDEA) im Wirkstoff Valsartan. Die Rücknahme erfolgt **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift.“

Anmerkung der AMK: Bitte geben Sie die hier aufgeführten Arzneimittel nicht an den pharmazeutischen Großhandel zurück, bevor das APG-Formular in der pharmazeutischen Fachpresse veröffentlicht beziehungsweise hier verlinkt ist. Zum Hintergrund des vorliegenden Chargenrückrufs verweisen wir auf die Online-Nachricht auf der Homepage der AMK vom 21. November 2018.

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

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: