

AMK
19/02

Chargenrückruf

**Valsartan Puren 40 mg, 80 mg, 160 mg und 320 mg
14, 28, 56 und 98 Filmtabletten
Alle Chargen**

**Valsartan-comp Puren 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg,
320 mg/12,5 mg und 320 mg/25 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Alle Chargen**

Die Firma Puren Pharma GmbH & Co. KG, 81829 München, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Als Vorsichtsmaßnahme ruft die Firma Puren Pharma GmbH & Co. KG freiwillig und im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde alle Chargen von Valsartan-haltigen Arzneimitteln zurück: Valsartan Puren 40 mg, 80 mg, 160 mg und 320 mg, 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 11306357, 11306363, 11306386, 11306392, 11306400, 11306417, 11306423, 11306446, 11306469, 11306475, 11306506, 11306512 und 11306529**), und Valsartan-comp Puren 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg und 320 mg/25 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 11358414, 11358420, 11358437, 11358443, 11358472, 11358489, 11358495, 11358526, 11358532, 11358549, 11358555, 11358561, 11358578, 11358584, 11358590, 11358609 und 11358615**). Der Rückruf erfolgt, da das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) mit unmittelbarer Wirkung das Certificate of Suitability (CEP) des Wirkstoffherstellers Aurobindo Pharma Ltd. zu Valsartan (R1-CEP 2011-174-Rev00) ausgesetzt hat. Die gemessenen Werte von NDEA liegen je nach Wirkstoffcharge zwischen „nicht nachweisbar“ und 0,256 µg/g und damit teilweise oberhalb des Grenzwerts von 0,082 µg/g. Eine akute Patientengefährdung besteht nach Einschätzung des pharmazeutischen Unternehmers nicht, da die Untersuchungsergebnisse der NDEA-Werte in den Fertigarzneimittelchargen unterhalb des genannten Grenzwerts für NDEA liegen. Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Warenbestände und Rücksendung der betroffenen Packungen mittels **APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift.

Bestände aus der Klinikversorgung können (ausreichend frankiert) direkt an folgende Retourenanschrift geschickt werden:

Puren Pharma GmbH & Co. KG,
c/o Movianto Deutschland GmbH
In der Vogelsbach 1
66540 Neunkirchen / Saarland.“

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.

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: