



Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken

Datum: 14.08.2018
Kontakt: Dr. Christoph Baumgärtel
T: +43 505 55-36004, **Fax:** -36408
E-Mail: basg_anfragen@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-640.001-2574-038
Ihr Zeichen: ---

Update: Ergänzung des Rückrufs Valsartanhaltiger-Medikamente um zwei weitere Stärken

Sehr geehrte Damen und Herren,

In der Europäischen Union findet derzeit ein chargenbezogener Rückruf von valsartanhaltigen Arzneimitteln statt, deren Wirkstoff vom chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde. Die betroffenen Arzneimittel werden zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt.

Grund für den Rückruf ist eine mögliche produktionsbedingte Verunreinigung des Wirkstoffs mit 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 diesen Arzneimitteln enthalten ist. Der Rückruf aller betroffenen Chargen erfolgt daher europaweit vorsorglich bis zur Klärung des Sachverhaltes.

Eine erste wissenschaftliche Bewertung des Gefährdungspotentials fand bereits auf europäischer Ebene statt und eine akute Gefährdung kann zum jetzigen Zeitpunkt ausgeschlossen werden. Da solche Verunreinigungen aus dem Vorsorgeprinzip jedoch nicht zu tolerieren sind, wird ein Rückruf aller potentiell betroffenen Arzneimittel durchgeführt. Weitergehende Untersuchungen sind europaweit im Laufen und werden von der Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) koordiniert und gemeinsam mit den Mitgliedstaaten abgestimmt. Ziel des Verfahrens ist es, zum Schutz der Patienten europaweit harmonisierte Maßnahmen zu ergreifen.

Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, sollen die Arzneimittel keinesfalls ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nicht.



In Österreich sind folgende vermarktete Arzneimittel betroffen: (Stand vom 14.08.2018)

Bezeichnung der Arzneispezialität	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
Valsartan-HCT +pharma 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	1-31510	+pharma arzneimittel gmbh
Valsartan-HCT +pharma 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	1-31509	+pharma arzneimittel gmbh
Valsartan-HCT +pharma 160 mg/25 mg Filmtabletten	1-31511	+pharma arzneimittel gmbh
Valsartan +pharma 320 mg - Filmtabletten	1-30679	+pharma arzneimittel gmbh
Valsartan +pharma 80 mg Filmtabletten	1-30677	+pharma arzneimittel gmbh
Valsartan +pharma 160 mg Filmtabletten	1-30678	+pharma arzneimittel gmbh
Valsartan 1A Pharma 80 mg - Filmtabletten	1-29516	1A Pharma GmbH
Valsartan 1A Pharma 160 mg - Filmtabletten	1-29517	1A Pharma GmbH
Valsartan/HCT 1A Pharma 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	1-29546	1A Pharma GmbH
Valsartan/HCT 1A Pharma 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	1-29547	1A Pharma GmbH
Valsartan/HCT 1A Pharma 160 mg/25 mg - Filmtabletten	1-29548	1A Pharma GmbH
Valsartan Actavis 40 mg Filmtabletten	1-28263	Actavis Group PTC ehf
Valsartan Actavis 80 mg Filmtabletten	1-28264	Actavis Group PTC ehf
Valsartan Actavis 160 mg Filmtabletten	1-28265	Actavis Group PTC ehf
Valsartan/HCT Actavis 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	1-28540	Actavis Group PTC ehf
Valsartan/HCT Actavis 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	1-28541	Actavis Group PTC ehf
Valsartan/HCT Actavis 160 mg/25 mg Filmtabletten	1-28542	Actavis Group PTC ehf
Valsax 80 mg - Filmtabletten	1-30649	G.L. Pharma GmbH
CO-Valsax 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	1-30664	G.L. Pharma GmbH
Valsartan G.L. 80 mg - Filmtabletten	1-30639	G.L. Pharma GmbH
CO-Valsax 160 mg/25 mg - Filmtabletten	1-30665	G.L. Pharma GmbH
Valsax 160 mg - Filmtabletten	1-30650	G.L. Pharma GmbH
Valsartan-HCT G.L. 160 mg/25 mg - Filmtabletten	1-30660	G.L. Pharma GmbH
Valsartan-HCT G.L. 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	1-30659	G.L. Pharma GmbH
Valsartan G.L. 160 mg - Filmtabletten	1-30645	G.L. Pharma GmbH
CO-Valsax 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	1-30663	G.L. Pharma GmbH*
Valsartan-HCT G.L. 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	1-30658	G.L. Pharma GmbH*
Valsarcomp 80 mg/12,5 mg Filmtabletten	1-30691	Genericon Pharma GmbH
Valsarcomp 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	1-30692	Genericon Pharma GmbH
Valsarcomp 160 mg/25 mg Filmtabletten	1-30693	Genericon Pharma GmbH
Valsarcomp 320 mg/25 mg Filmtabletten	1-30695	Genericon Pharma GmbH
Valsartan Genericon 80 mg Filmtabletten	1-29606	Genericon Pharma GmbH
Valsartan Genericon 160 mg Filmtabletten	1-29607	Genericon Pharma GmbH
Valsartan Genericon 320 mg Filmtabletten	1-29608	Genericon Pharma GmbH
Valsartan Sandoz 80 mg - Filmtabletten	1-29521	Sandoz GmbH



Bezeichnung der Arzneispezialität	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
Valsartan Sandoz 160 mg - Filmtabletten	1-29522	Sandoz GmbH
Valsartan Sandoz 320 mg - Filmtabletten	1-29525	Sandoz GmbH
Valsartan/HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten	1-29536	Sandoz GmbH
Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten	1-29537	Sandoz GmbH
Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/25 mg - Filmtabletten	1-29538	Sandoz GmbH
Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten	1-29539	Sandoz GmbH
Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/25 mg - Filmtabletten	1-29540	Sandoz GmbH
Valsartan STADA 80 mg Filmtabletten	1-28990	STADA Arzneimittel GmbH
Valsartan STADA 160 mg Filmtabletten	1-28991	STADA Arzneimittel GmbH
Valsartan STADA 320 mg Filmtabletten	1-28992	STADA Arzneimittel GmbH
Valsartan HCT STADA 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	1-29451	STADA Arzneimittel GmbH
Valsartan HCT STADA 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	1-29452	STADA Arzneimittel GmbH
Valsartan HCT STADA 160 mg/25 mg Filmtabletten	1-29454	STADA Arzneimittel GmbH
Valsartan HCT STADA 320 mg/25 mg Filmtabletten	1-29455	STADA Arzneimittel GmbH
Valsartan ratiopharm 40 mg Filmtabletten	1-29312	Teva B.V.
Valsartan ratiopharm 80 mg Filmtabletten	1-29313	Teva B.V.
Valsartan ratiopharm 160 mg Filmtabletten	1-29315	Teva B.V.
Valsartan/HCT ratiopharm 160 mg/12,5 mg Filmtabletten	1-29334	Teva B.V.
Valsartan ratiopharm 320 mg Filmtabletten	1-30413	Teva B.V.
Valsartan/HCT ratiopharm 320 mg/12,5 mg Filmtabletten	1-30186	Teva B.V.
Valsartan/HCT ratiopharm 320 mg/25 mg Filmtabletten	1-30187	Teva B.V.

*Am 14.08.2018 wurde der Rückruf um diese Stärken ergänzt.

Weitere Informationen:

- Sicherheitsinformation zum Valsartan Rückruf und betroffene Arzneimittel:

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/rueckruf-von-arzneimitteln-mit-wirkstoff-valsartan-vom-chinesischen-hersteller-zhejiang-huahai-pharma/>

- Amtliche Rückrutschreiben:

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/valsartan-1250/>

- Überprüfung der Valsartan-Medikamente – Update:

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/ueberpruefung-der-valsartan-medikamente-update-1255/>



- Pressenachrichten der europäischen Arzneimittelagentur EMA:

EMA-Pressenachricht vom 05.07.2018:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_002984.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA-Pressenachricht vom 17.07.2018:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_002991.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA-Pressennachricht vom 02.08.2018:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003000.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Rückfragen richten Sie bitte an basg_anfragen@basg.gv.at

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Dr. Ronald Bauer
elektronisch signiert

Bauer Ronald
am 14.8.2018

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Signaturwert	lw1eISwclpf1fv5Thawp0WvIStnoPmw T1noPD50woc12ecwafzmpz2tBmBpsgrt koimsnlcmoW1ror1DptgdTgDaB Ichdlbzgbb1sntppl2utA0p0rbB Phu/mAAirtgbbWsuvePBhPDTuizn AcfPSPT/ezfp2ckcf0pal5v1 1WpdzskodWfP5DGmiPzgwB2w