



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](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](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](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](mailto: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.<br>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a> . |  |
|   | Signaturwert  | lw1eISwclpf1fv5Thawp0WvIStnoPmw<br>T1noPD50woc12ecwafzmpz2tBmBpsgrt<br>koimsnlcmoW1ror1DptgdTgDaB<br>Ichdlbzgbp1sntppl2utA0p0rbB<br>Phu/mAAirtgbbWsuvePBhPDTuizn<br>AcfPSPT/ezfp2ckcf0pal5v1<br>1WpdzskodWfP5DGmiPzgwB2w |