

Basel, 13. November 2018

## WICHTIGE MITTEILUNG

### Chargenrückruf von Valtan-Mepha<sup>®</sup> (Zulassungsnummer 59513) Co-Valtan-Mepha<sup>®</sup> (Zulassungsnummer 59321) Amlodipin-Valsartan-Mepha<sup>®</sup> (Zulassungsnummer 65866)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen Chargenrückruf von folgenden Produkten:

Valtan-Mepha<sup>®</sup> (ZL-Nr. 59513)  
Co-Valtan-Mepha<sup>®</sup> (ZL-Nr. 59321)  
Amlodipin-Valsartan-Mepha<sup>®</sup> (ZL-Nr. 65866)

Die in der Beilage 1 zu diesem Schreiben aufgelisteten Chargen werden bis auf Stufe Detailhandel (Apotheken, Ärzte und Spitäler) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein zurückgerufen. Es handelt sich dabei **nicht** um einen Rückruf auf Stufe Patienten.

#### Grund für den Rückruf

Im Rahmen weiterer Sartan-Überprüfungen wurde durch das Swissmedic-Labor OMCL im Valsartan Wirkstoff des Herstellers Mylan Laboratory Limited, Indien, Verunreinigung mit N-Nitrosodiethylamin (NDEA) oberhalb der Unbedenklichkeitsgrenze festgestellt.

Nicht alle Chargen von Valtan-Mepha<sup>®</sup> und Co-Valtan-Mepha<sup>®</sup> enthalten den Wirkstoff des Herstellers Mylan, weshalb wir bei diesen beiden Produkten nur die betroffenen Chargen zurückrufen. Bitte beachten Sie diesbezüglich die **Beilage 1**.

Die Chargen von Valtan-Mepha<sup>®</sup> und Co-Valtan-Mepha<sup>®</sup> mit Wirkstoff des alternativ verwendeten Herstellers Jubilant sind von dieser Verunreinigung und vom Rückruf **nicht betroffen** (siehe **Beilage 2**). Um die Weiterbehandlung von Patienten zu ermöglichen, sind Valtan-Mepha<sup>®</sup> sowie Co-Valtan-Mepha<sup>®</sup> mit dem Wirkstoff des Herstellers Jubilant weiterhin bestellbar.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie die in der Beilage 1 aufgeführten Chargen auf dem umgekehrten Lieferweg zurück (d.h. falls die Ware bei Grossisten bestellt wurde, bitte an den Grossisten zurücksenden).

Selbstverständlich werden Sie für die retournierte Ware eine **Gutschrift** erhalten.

### **Auswirkungen auf Patienten**

Patientinnen und Patienten, die Valsartan-haltige Arzneimittel einnehmen, dürfen diese keinesfalls ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen. Das gesundheitliche Risiko bei einem eigenmächtigen Absetzen der Medikamente liegt um ein Vielfaches höher als das mögliche Risiko durch die gemeldete Verunreinigung.

### **Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Aktuelle Informationen zur Situation der überprüften Sartane finden Sie auf der Swissmedic Homepage [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der erneute Rückruf von Valsartan-haltigen Produkten verursacht, und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0800 00 33 88 oder der E-Mail-Adresse [kundendienst@mepha.ch](mailto:kundendienst@mepha.ch) gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Mepha Schweiz AG

Andreas Bosshard  
General Manager

Dr. Magdalene Luther  
Head Quality Assurance, FvP

Beilage 1: Chargenübersicht der zurückgerufenen Produkte

Beilage 2: Chargenübersicht der nicht betroffenen Produkte

## Beilage 1: Chargenübersicht der zurückgerufenen Produkte

Präparat	Chargen-Nr	Verfalldatum	Pharmacode
Amlodipin-Valsartan-Mepha <sup>®</sup> 5/80 Lactab <sup>®</sup> OP 28	4900116	31.10.2019	6861074
	6329037	31.10.2019	
	9513127	30.09.2020	
	1907038	28.02.2021	
Amlodipin-Valsartan-Mepha <sup>®</sup> 5/80 Lactab <sup>®</sup> OP 98	4902116	31.10.2019	6861080
	9512127	30.09.2020	
	1906038	28.02.2021	
Amlodipin-Valsartan-Mepha <sup>®</sup> 5/160 Lactab <sup>®</sup> OP 28	4978116	30.09.2019	6861105
	6334037	29.02.2020	
	9430127	30.11.2020	
	3037068	30.06.2021	
Amlodipin-Valsartan-Mepha <sup>®</sup> 5/160 Lactab <sup>®</sup> OP 98	4973116	30.09.2019	6861111
	4974116	30.09.2019	
	6336037	29.02.2020	
	9431127	30.11.2020	
	9432127	30.11.2020	
	1910038	28.02.2021	
	3038068	30.06.2021	
Amlodipin-Valsartan-Mepha <sup>®</sup> 10/160 Lactab <sup>®</sup> OP 28	4952116	30.09.2019	6861134
	6410037	29.02.2020	
	9426127	30.11.2020	
Amlodipin-Valsartan-Mepha <sup>®</sup> 10/160 Lactab <sup>®</sup> OP 98	4953116	30.09.2019	6861140
	4954116	30.09.2019	
	6411037	31.12.2019	
	9154117	30.11.2020	
	1911038	28.02.2021	

Präparat	Chargen-Nr	Verfalldatum	Pharmacode
Co-Valtan-Mepha® 80/12.5 Filmtabletten OP 28	6P606333	30.06.2019	4960926
	0001584	31.12.2019	
	0002627	31.03.2020	
Co-Valtan-Mepha® 80/12.5 Filmtabletten OP 98	6P601163	30.01.2019	4960932
	6P606333	30.06.2019	
	6P607002	31.07.2019	
	0001584	31.12.2019	
	0002627	31.03.2020	
	0003214	30.04.2020	
	0004745	31.08.2020	
0006204	31.12.2020		
Co-Valtan-Mepha® 160/12.5 Filmtabletten OP 28	6P607163	31.07.2019	4960949
	2000000422	30.09.2019	
	0001841	31.01.2020	
	0003663	31.05.2020	
Co-Valtan-Mepha® 160/12.5 Filmtabletten OP 98	6P607163	31.07.2019	4960955
	2000000422	30.09.2019	
	0001841	31.01.2020	
	0002296	28.02.2020	
	0003663	31.05.2020	
	0004671	31.08.2020	
Co-Valtan-Mepha® 160/25 Filmtabletten OP 28	6P601161	30.01.2019	4960961
	0000356	30.09.2019	
	0004710	31.08.2020	
Co-Valtan-Mepha® 160/25 Filmtabletten OP 98	6P601082	30.01.2019	4960978
	6P511164	30.11.2018	
	6P606270	30.06.2019	
	6P606276	30.06.2019	
	0000356	30.09.2019	
	0001610	31.12.2019	
	0002338	28.02.2020	
	0003618	31.05.2020	

Präparat	Chargen-Nr	Verfalldatum	Pharmacode
Valtan-Mepha® 40mg Filmtabletten OP 28	W31034	30.12.2018	4958993
	W31036	30.04.2019	
	W31038	30.06.2019	
	W31040	30.09.2019	
	W31042	30.11.2019	
	W31043	31.03.2020	
	W31046	31.08.2020	
Valtan-Mepha® 80mg Filmtabletten OP 28	6P607181	30.01.2019	4959001
	200000301	31.03.2019	
	0000303	31.03.2019	
	0002629	30.09.2019	
	0003108	31.10.2019	
Valtan-Mepha® 80mg Filmtabletten OP 98	6P607181	30.01.2019	4959018
	200000301	31.03.2019	
	0000303	31.03.2019	
	0002629	30.09.2019	
	0003727	30.11.2019	
Valtan-Mepha® 160mg Filmtabletten OP 28	6P607173	30.01.2019	4959024
	2000000194	31.03.2019	
	0001499	30.06.2019	
	0001689	31.07.2019	
	0003107	31.10.2019	
Valtan-Mepha® 160mg Filmtabletten OP 98	6P607173	31.01.2019	4959030
	2000000190	31.03.2019	
	2000000194	31.03.2019	
	0001495	30.06.2019	
	0001689	31.07.2019	
	0003107	31.10.2019	

## Beilage 2: Chargenübersicht der nicht betroffenen Produkte

Präparat	Chargen-Nr	Verfalldatum	Pharmacode
Valtan-Mepha® 80mg Filmtabletten OP 28	0005556	30.04.2020	4959001
	0006694	31.07.2020	
Valtan-Mepha® 80mg Filmtabletten OP 98	0004150	31.12.2019	4959018
	0005556	30.04.2020	
	0005557	30.04.2020	
	0006694	31.07.2020	
	0007853	30.11.2020	
	0007854	30.11.2020	
Valtan-Mepha® 160mg Filmtabletten OP 28	0005509	30.04.2020	4959024
	0006695	31.07.2020	
	0008903	31.01.2021	
Valtan-Mepha® 160mg Filmtabletten OP 98	0004568	31.01.2020	4959030
	0004571	31.01.2020	
	0005511	30.04.2020	
	0005509	30.04.2020	
	0008902	31.01.2021	
	0008903	31.01.2021	
Co-Valtan-Mepha® 80/12.5 Filmtabletten OP 28	0005634	31.10.2020	4960926
	0008161	31.05.2021	
Co-Valtan-Mepha® 80/12.5 Filmtabletten OP 98	0005633	31.10.2020	4960932
	0005634	31.10.2020	
Co-Valtan-Mepha® 160/12.5 Filmtabletten OP 28	0005916	30.11.2020	4960949
	0007920	31.05.2021	
Co-Valtan-Mepha® 160/12.5 Filmtabletten OP 98	0005916	30.11.2020	4960955
	0007133	31.03.2021	
Co-Valtan-Mepha® 160/25 Filmtabletten OP 98	0005067	30.09.2020	4960978
	0006008	31.01.2021	
	0007955	31.05.2021	