



TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann- Str.5
27472 Cuxhaven

Telefon 0 47 21/606-0
Telefax 0 47 21/606-333
www.tad.de
E-Mail: info@tad.de

Cuxhaven, den 15. März 2019

Sartane von TAD frei von NDMA, NDEA, NMBA und NDIPA

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit Anfang Juli des Jahres 2018 wurden zahlreiche chargenbezogene Rückrufe von verunreinigten Blutdrucksenkern verschiedener Hersteller gemeldet, die Wirkstoffe aus der Gruppe der Sartane enthalten. Der Grund dafür ist die produktionsbedingte Verunreinigung der betroffenen sartanhaltigen Arzneimittel mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA), N-Nitrosodiethylamin (NDEA), N-Nitroso-N-Methyl-4-Aminobuttersäure (NMBA) und N-Nitrosodiisopropylamin (NDIPA), Stoffen, die als potentielle Karzinogene eingestuft sind.

Krka, d. d., Novo mesto und die Tochterfirma TAD Pharma GmbH erklären hiermit, dass ihre Arzneimittel, einschließlich aller Produkte mit den Wirkstoffen Valsartan, Olmesartan medoximil, Losartan Kalium, Candesartan cilexetil, Irbesartan HCl, sicher, wirksam und von höchster Qualität sind.

Krka, d. d., Novo mesto hat die Syntheserouten für alle Sartane wissenschaftlich evaluiert und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass keine Bedingungen für die Bildung der Verunreinigungen NDMA, NDEA, NMBA und NDIPA gegeben sind. Das gleiche Ergebnis wurde in einer analytischen Untersuchung unter Verwendung einer validierten analytischen Methode demonstriert. Die genutzte GC-MS-Methode zur Identifizierung von NDMA, NDEA, NMBA und NDIPA in Wirkstoffen und fertigen Arzneimitteln wurde von Krka entwickelt und ordnungsgemäß validiert.

Wir werden auch in Zukunft das GMP-Niveau unserer Produktionsstätten aufrechterhalten, um die erforderliche Qualität Sicherheit und Wirksamkeit unserer Arzneimittel sicherzustellen. Krka, d. d., Novo mesto, ist sich der Schwere und Komplexität dieses Falles bewusst und folgt in dieser Hinsicht den Anweisungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und den zuständigen Überwachungsbehörden.

Bei weiteren Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Davor Kalin'.

Davor Martin Kalin
Geschäftsführer
TAD Pharma GmbH