



Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Unter den Linden 21
10117 Berlin

München, 03.12.2018

**Veröffentlichung in der Rubrik „Informationen der Hersteller“
Nebivolol-Actavis Tabletten 5 mg: Vereinzelt auftretende orange/braune Flecken auf Tabletten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund von gehäuften Beanstandungsmeldungen informiert die Firma PUREN Pharma GmbH & Co. KG in Abstimmung mit der zuständigen Behörde vorsorglich, dass vereinzelt bei Tabletten des Produkts Nebivolol-Actavis 5 mg (Zulassungs-Nr. 68238.00.00) orange/braune Flecken auf Tabletten auftreten können. Das Ergebnis der beim Lohnhersteller durchgeführten Untersuchung zeigte, dass die Verfärbung auf den Hilfsstoff Aerosil-200 (Siliciumdioxid) zurückzuführen ist. Die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels sind nicht beeinträchtigt. Entsprechende Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung der Verfärbungen werden in Abstimmung mit der Behörde definiert.

Ein Rückruf oder eine Rücknahme betroffener Packungen ist nicht vorgesehen.

Für Fragen oder weitere Informationen steht die kostenfreie Service-Hotline unter der Telefonnummer 0800-2282847 zur Verfügung.

PUREN Pharma GmbH & Co. KG bedankt sich für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen

Tanja Wellner
Head of Quality Affairs/Qualified Person

Hanna Eberhardt
Stufenplanbeauftragte/Pharmacovigilance
Manager