

## **Antrag**

**der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Paul Viktor Podolay, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, Detlev Spangenberg, Marc Bernhard, Jürgen Pohl, Marcus Bühl, Tino Chrupalla, Siegbert Droese, Armin-Paulus Hampel, Verena Hartmann, Martin Hebner, Lars Herrmann, Martin Hohmann, Dr. Bruno Hollnagel, Enrico Komning, Dr. Birgit Malsack-Winkemann, Andreas Mrosek, Gerold Otten, Frank Pasemann, Uwe Schulz, Thomas Seitz, Dr. Dirk Spaniel, René Springer, Dr. Harald Weyel, Dr. Christian Wirth und der Fraktion der AfD**

### **Alle Arzneimittel auf die krebserregende Verunreinigung N-Nitrosodimethylamin untersuchen**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) teilte mit, dass am 03.07.2018 die Entscheidung für einen europaweiten chargenbezogenen Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel getroffen wurde.<sup>1</sup> Der Rückruf wurde ab dem 04.07.2018 umgesetzt. Betroffen waren alle Chargen von Arzneimittel, deren enthaltener Wirkstoff Valsartan (Blutdrucksenker) vom chinesischen Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceutical stammte. Laut BfArM habe der Hersteller im Rahmen einer Untersuchung seines Produkts für einen spanischen Fertigarzneimittelhersteller eine Verunreinigung mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) festgestellt.

Auf eine Kleine Anfrage der AfD-Fraktion<sup>2</sup> antwortete die Bundesregierung, die Verunreinigung mit NDMA sei „unerwartet“, weshalb „keine Untersuchung auf NDMA erfolgte und die Verunreinigung bei den Qualitätskontrollen nicht erkannt werden konnte.“

Zwischenzeitlich wurde in valsartanhaltigen Arzneimitteln eine zweite krebserregende Verunreinigung – nämlich N-Nitrosodiethylamin (NDEA), ein anderes Nitrosamin – festgestellt.

Auch in Arzneimitteln mit einem anderen Wirkstoff (Lorsartan) wurde diese Verunreinigung gefunden.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> [www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/_node.html)

<sup>2</sup> BT-Drucksache 19/4143

<sup>3</sup> [www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/09/21/verunreinigung-in-losartan-gefunden](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/09/21/verunreinigung-in-losartan-gefunden)

Auch das gilt als „unerwartet“<sup>4</sup>, obwohl genau dieser krebserregende Stoff laut Europäischer Arzneimittelagentur (EMA) bereits vor der Umstellung des Herstellungsprozesses beim chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceuticals in Wirkstoffchargen gefunden worden war.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

deshalb einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem sichergestellt wird, dass von den pharmazeutischen Unternehmen alle Rückstellmuster aller noch in der Laufzeit befindlichen Chargen aller in Deutschland in Verkehr gebrachten Arzneimittel auf Verunreinigungen mit Nitrosaminen untersucht und die Ergebnisse innerhalb von drei Monaten den Überwachungsbehörden vorgelegt werden.

Berlin, den 30. November 2018

**Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion**

## **Begründung**

Die Verunreinigung von Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen (mit verschiedenen Nitrosaminen) kann nicht mehr als „unerwartet“ bezeichnet werden. Eine Untersuchung auf Nitrosamine muss deshalb erfolgen und die Verunreinigung kann bei den Qualitätskontrollen erkannt werden. Die Bundesregierung muss sicherstellen, dass diese Untersuchungen auch zeitnah durchgeführt werden.

---

<sup>4</sup> [www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/bfarm-auch-losartan-verunreinigt/](http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/bfarm-auch-losartan-verunreinigt/)