

AMK  
18/42

## Chargenrückruf

**Irbesartan Aurobindo 150 mg**  
**56 und 98 Tabletten**  
**Ch.-B.: siehe APG-Formular**

**Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150 mg/12,5 mg**  
**28, 56 und 98 Filmtabletten**  
**Ch.-B.: siehe APG-Formular**

**Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/12,5 mg**  
**56 und 98 Filmtabletten**  
**Ch.-B.: siehe APG-Formular**

**Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/25 mg**  
**28, 56 und 98 Filmtabletten**  
**Ch.-B.: siehe APG-Formular**

Die Firma Aurobindo Pharma GmbH, 81829 München, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) hat im Wirkstoff Irbesartan des Wirkstoffherstellers Aurobindo Pharma Limited, Hyderabad, Indien, erhöhte Werte der Verunreinigung N-Nitrosodiethylamin (NDEA) festgestellt und daher das Certificate of Suitability (CEP) am 8. Oktober 2018 zurückgezogen. Die gemessenen Werte von NDEA liegen je nach Wirkstoffcharge zwischen „nicht nachweisbar“ bis 0,27 ppm und somit Nahe an der technischen Bestimmungsgrenze. Die Aurobindo Pharma GmbH ruft daher die genannten Chargen von Irbesartan Aurobindo 150 mg, 56 und 98 Tabletten (**PZN 02724216 und 02724222**), Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150 mg/12,5 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 02815947, 02815953 und 02816071**), Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/12,5 mg, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 02816094 und 02816125**) und Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/25 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 02816131, 02816148 und 02816214**), vorsorglich zurück. Alle anderen auf dem Markt befindlichen Chargen mit einer längeren Laufzeit als 01/2019 sind nicht betroffen. Eine akute Patientengefährdung besteht nicht. Wir bitten Sie nach Überprüfung Ihres Lagerbestandes um Rücksendung der betroffenen Packungen **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift.“

**Das APG-Formular wird in dieser Ausgabe am Ende des Heftes veröffentlicht!**

---

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand:
---------------------------	-------------	---------------

--	--	--