

AMK

18/44

## Chargenrückruf

**Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/12,5 mg Filmtabletten**

**98 Filmtabletten**

**Ch.-B.: ID3017009-A**

**Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/25 mg Filmtabletten**

**98 Filmtabletten**

**Ch.-B.: IB3016002-A**

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. In Ergänzung zum bereits laufenden Chargenrückruf, ruft die Aurobindo Pharma GmbH daher zusätzlich die genannten beiden Chargen von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/12,5 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 02816125**), und Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/25 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 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 und 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: