

AMK
19/02

Chargenrückruf

Irbesartan Puren 75 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Ch.-B.: 128617, 159817, 453017

Irbesartan Puren 150 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Ch.-B.: 174217, 221117, 296317, 376917

Irbesartan Puren 300 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Ch.-B.: 009217, 174617, 253917, 377317, 450517

Irbesartan-comp Puren 150 mg/12,5 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Ch.-B.: 004517, 010218, 010318, 084517, 184618, 220917

Irbesartan-comp Puren 300 mg/12,5 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Ch.-B.: 007217, 007417, 007517, 007617, 012618, 191518, 208717, 208817, 208917, 209017, 220817, 408916

Irbesartan-comp Puren 300 mg/25 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Ch.-B.: 007717, 007817, 080017, 149918, 209117, 209217, 209317

Die Firma Puren Pharma GmbH & Co. KG, 81829 München, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Als Vorsichtsmaßnahme ruft die Firma Puren Pharma GmbH & Co. KG freiwillig und im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde die genannten Chargen der Irbesartan-haltigen Arzneimitteln Irbesartan Puren 75 mg, 150 mg und 300 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 11355232, 11355249, 11355255, 11355261, 11355278, 11355284, 11355290, 11355309 und 11355315**), und Irbesartan-comp (Irbesartan, Hydrochlorothiazid) Puren 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg und 300 mg/25 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 11355321, 11355338, 11355344, 11355350, 11355367, 11355396, 11355404, 11355433 und 11355456**), zurück. Der Rückruf erfolgt, da der Lohnhersteller in einzelnen Wirkstoffchargen NDEA-Werte oberhalb des Limits gemessen hat. Die gemessenen Werte von NDEA liegen je nach Wirkstoffcharge zwischen „nicht nachweisbar“ und 0,14 ppm und damit teilweise oberhalb des Grenzwerts von 0,088 ppm. Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Warenbestände und Rücksendung der betroffenen Packungen **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift.

Bestände aus der **Klinikversorgung** können (ausreichend frankiert) direkt an folgende Retourenanschrift geschickt werden:

Puren Pharma GmbH & Co. KG
c/o Movianto Deutschland GmbH
In der Vogelsbach 1
66540 Neunkirchen / Saarland.“

Anmerkung der AMK: Bitte geben Sie die hier aufgeführten Arzneimittel nicht an den pharmazeutischen Großhandel zurück, bevor das APG-Formular in der pharmazeutischen Fachpresse veröffentlicht beziehungsweise hier verlinkt ist.

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: