

AMK
19/02

Chargenrückruf

Losartan Hexal 100 mg
98 Filmtabletten
Ch.-B.: FC3292

Die Firma Hexal AG, 83607 Holzkirchen, bittet um folgende Veröffentlichung:
„Die Firma Hexal AG ruft die genannte Charge Losartan Hexal 100 mg Filmtabletten zurück, da in einer der beiden für die Herstellung dieser Fertigarzneimittelcharge verwendeten Wirkstoffchargen ein NDEA-Wert oberhalb des von der EMA festgelegten Limits gemessen wurde. Diese Wirkstoffcharge wurde anteilig für die genannte Charge Losartan Hexal 100 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 03249964**), eingesetzt. Bei anteiliger Berechnung des NDEA-Gehalts der beiden eingesetzten Wirkstoffchargen ergibt sich ein theoretischer Gesamt-NDEA-Wert unterhalb des von der EMA festgelegten Limits. Wir bitten um Überprüfung der Warenbestände und Rücksendung noch vorhandener Packungen ausschließlich der genannten Charge zur Gutschrift (Portokosten werden erstattet) an folgende Adresse:

Salutas Pharma GmbH
Retourenabteilung – Rückruf Losartan Hexal 100 mg Filmtabletten
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben.“

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: