

AMK
19/38

Chargenrückruf

Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen

14 Filmtabletten

Alle Chargen

Ranitic® 150 mg und 300 mg

20, 50 und 100 Filmtabletten

Alle Chargen

Die Firma Hexal AG, 83607 Holzkirchen, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Es wurde festgestellt, dass der Wirkstoff Ranitidin-HCl bestimmter Wirkstoffhersteller verunreinigt ist. Bei der Verunreinigung handelt es sich um N-Nitrosodimethylamin (NDMA). Dieser Stoff ist von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als potentiell krebserregend beim Menschen eingestuft.

Gegenwärtig ist von keinem akuten Patientenrisiko aufgrund der gefundenen Verunreinigung auszugehen. Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes rufen wir alle Chargen folgender Arzneimittel vorsorglich zurück: Ranitic® (Ranitidin) 75 mg akut bei Sodbrennen, 14 Filmtabletten (**PZN 03567925, OTC**), Ranitic® 150 mg, 20, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 07277495, 07277503 und 07277526**), und Ranitic® 300 mg, 20, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 07277532, 07277549 und 07277555**). Wir bitten Sie, Ihre Lagerbestände zu überprüfen und die betroffene Ware in das Sperrlager zu setzen, Rücksendung vorhandener Apothekenware zur Gutschrift **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel. Für das **OTC-Präparat** bitten wir um direkte Rücksendung an die

Salutas Pharma GmbH

Retourenabteilung

Otto-von Guericke-Allee 1

39179 Barleben

zur Gutschrift. Portokosten werden erstattet.“

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

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: