

AMK  
19/38

## Chargenrückruf

**Ranitidin 75 - 1 A Pharma**  
**10 und 14 Filmtabletten**  
**Alle Chargen**

**Ranitidin 150 und 300 - 1 A Pharma**  
**20, 50 und 100 Filmtabletten**  
**Alle Chargen**

Die Firma 1 A Pharma GmbH, 82041 Oberhaching, 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: Ranitidin 75 - 1 A Pharma, 10 und 14 Filmtabletten (**PZN 01694542 und 03711888, OTC**), Ranitidin 150 - 1 A Pharma, 20, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 08533960, 08533977 und 08533983**), und Ranitidin 300 - 1 A Pharma, 20, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 08534008, 08534014 und 08534020**). Wir bitten Sie, Ihre Lagerbestände zu überprüfen und die betroffene Ware in das Sperrlager zu setzen. Die Rücksendung noch vorhandener Packungen zur Gutschrift erfolgt **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel. Für das **OTC-Präparat** bitten wir um direkte Rücksendung ausschließlich an die

Salutas Pharma GmbH

Retourenabteilung

Otto-von Guericke-Allee 1

39179 Barleben

zur Gutschrift.

Portokosten werden erstattet; bitte ausreichend frankieren.“

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

---

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: