

AMK
19/38

Chargenrückruf

Ranitidin AbZ 150 mg und 300 mg

50 und 100 Filmtabletten

Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2021

Die Firma AbZ-Pharma GmbH, 89079 Ulm, 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 mit dem Verfalldatum bis 06/2021 folgender Arzneimittel vorsorglich zurück: Ranitidin AbZ 150 mg, 100 Filmtabletten (**PZN 01016931**), und Ranitidin AbZ 300 mg, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 01016960 und 01016977**). 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.“

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

| | | |
|---------------------------|-------------|---------------|
| Zur Kenntnis genommen am: | Bearbeiter: | Lagerbestand: |
| | | |