

AMK  
19/38

### Chargenrückruf

**Ranitidin-ratiopharm® 150 mg und 300 mg**

**20, 50 und 100 Filmtabletten**

**Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2021**

**Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml**

**5x5 ml Injektionslösung**

**Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2021**

Die Firma ratiopharm 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-ratiopharm® 150 mg, 20, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 07156314, 07156320 und 07156337**), Ranitidin-ratiopharm® 300 mg, 20, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 07156343, 07156372 und 07156389**), und Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml Injektionslösung, 5x5 ml (**PZN 07430749**). 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. **Krankenhausapotheken** werden gebeten, vorhandene Originalpackungen direkt an die

Transpharm Logistik GmbH

Retouren-Abteilung

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

zur Gutschrift zurück zu senden.“

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

---

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: