

AMK
19/39

Chargenrückruf

**Ranidura® T 150 mg und 300 mg
20, 50 und 100 Filmtabletten
Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 02/2022**

Die Firma Mylan Germany GmbH, 53842 Troisdorf, 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 02/2022 folgender Arzneimittel vorsorglich zurück: Ranidura® (Ranitidin) T 150 mg, 20, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 08818094, 08818102 und 08818119**), und Ranidura® T 300 mg, 20, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 08818125, 08818131 und 08818148**). 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: