

AMK
19/40

Chargenrückruf

Ranitidin Basics 150 mg
20, 50 und 100 Filmtabletten
Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2022

Ranitidin Basics 300 mg
10, 20, 50 und 100 Filmtabletten
Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2022

Die Firma Basics GmbH, 51377 Leverkusen, 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 ruft die Basics GmbH alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2022 folgender Arzneimittel vorsorglich zurück: Ranitidin Basics 150 mg, 20, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 07567974, 07567980 und 07567997**), und Ranitidin Basics 300 mg, 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten (**PZN 05499783, 07568005, 07568011 und 07568028**). Der Hersteller bittet um Überprüfung der Lagerbestände und die betroffene Ware in das Sperrlager zu setzen. Die Rücksendung noch vorhandener Packungen zur Gutschrift erfolgt bitte ausreichend frankiert (Portokosten werden erstattet) an folgende Adresse:

trans-o-flex Logistik Service GmbH
c/o Basics GmbH
Industriegebiet A12
63755 Alzenau.“

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: