

AMK
19/43

Chargenrückruf

Ranitic® injekt 10 mg/ml

5x5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis einschließlich 10/2020

Die Firma Hexal AG, 83607 Holzkirchen, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Im Zuge der weiteren Untersuchung von ranitidinhaltigen Arzneimitteln, wurden bei dem für das genannte Präparat eingesetzten Wirkstoff sowie in daraus hergestellten Fertigarzneimitteln Spuren von N-Nitrosodimethylamin (NDMA) gefunden.

Gegenwärtig ist von keinem akuten Patientenrisiko auszugehen. Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes rufen wir alle sich im Markt befindlichen Chargen von Ranitic® (Ranitidin) injekt 10 mg/ml, 5x5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (**PZN 07581514**), vorsorglich zurück. Wir bitten um Überprüfung der Warenbestände und gegebenenfalls Rücksendung vorhandener Apothekenware zur Gutschrift **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel. **Krankenhausapotheken** bitten wir um direkte Rücksendung an die Retourenabteilung der

Salutas Pharma GmbH

Retourenabteilung

Otto-von Guericke-Allee 1

39179 Barleben.

Portokosten werden erstattet.“

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

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: