



CHARGENRÜCKRUF

Datum	14.05.2019
Typ	Rückruf
Arzneispezialität	Hydal retard 24 mg Kapseln
Zulassungsnummer	1-21978
ZulassungsinhaberIn	Mundipharma Gesellschaft mbH
Chargennummer(n)	0010107755 (10 Stück Packung), 0010107754 (30 Stück Packung), 0010000863 (30 Stück Packung), 0010000862 (30 Stück Packung)
Risikoklasse¹	2
Rückruf bis zur Ebene	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-2840
Grund für die Zurückziehung	Die Zulassungsinhaberin informiert per Postsendung ihre belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 13.05.2019, dass möglicherweise überfüllte Kapseln verpackt worden sind. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer überfüllten Kapsel am österreichischen Markt wird als sehr gering eingestuft. Da aber ein Gesundheitsrisiko nicht ausgeschlossen werden kann, werden die vier oben genannten Chargen vorsorglich zurückgerufen.

¹ <http://www.ema.europa.eu>,
[Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information](#)