



**CHARGENRÜCKRUF**

<b>Datum</b>	14.05.2019
<b>Typ</b>	Rückruf
<b>Arzneispezialität</b>	Hydal retard 24 mg Kapseln
<b>Zulassungsnummer</b>	1-21978
<b>ZulassungsinhaberIn</b>	Mundipharma Gesellschaft mbH
<b>Chargennummer(n)</b>	0010107755 (10 Stück Packung), 0010107754 (30 Stück Packung), 0010000863 (30 Stück Packung), 0010000862 (30 Stück Packung)
<b>Risikoklasse<sup>1</sup></b>	2
<b>Rückruf bis zur Ebene</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten
<b>Geschäftszahl BASG</b>	INS-640.001-2840
<b>Grund für die Zurückziehung</b>	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.

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