



## CHARGENRÜCKRUF

<b>Datum</b>	17.09.2019
<b>Typ</b>	Rückruf
<b>Arzneispezialität</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ranitidin 1A Pharma 300 mg – Filmtabletten</li><li>2. Ranic Hexal 150 mg – Filmtabletten</li><li>3. Ranic Hexal 300 mg – Filmtabletten</li></ol>
<b>Zulassungsnummer</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 1-22308</li><li>2. 1-23133</li><li>3. 1-23150</li></ol>
<b>ZulassungsinhaberIn</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 1A Pharma GmbH</li><li>2. Hexal Pharma GmbH</li><li>3. Hexal Pharma GmbH</li></ol>
<b>Chargennummer(n)</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. GH7122, HY8294, FA8465, FG8960, FP7904, FX4777, FY2892, GT6029, GY6275, HN8231, HY8292, JR6922</li><li>2. FL1894, GC0445, GG4033, HF7413, JF5814, FB1364, FF3575, FP1378, FY7863, GC0443, GG4030, GL1454, GW3419, HF7415, HW0843, JC5224, JU7248, JU7252</li><li>3. FA8464, FX4780, GL6339, HH4324, JJ7113, FB9981, FM5399, FP7912, FU3554, GA5053, GF6553, GL6329, GT4706, GU5257, HA9599, HN8232, HR9198, JF4647, JR8004</li></ol> <p>Anmerkung: Eine Übersichtsliste der betroffenen Chargen inklusive Pharmazentralnummern (PZN) wird separat veröffentlicht.</p>
<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-640.001-2967
<b>Grund für die Zurückziehung</b>	<p>Die Zulassungsinhaberinnen haben die belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 16.09.2019 informiert, dass eine produktionsbedingte Verunreinigung des Wirkstoffes Ranitidin festgestellt wurde. Die Verunreinigung wurde als N-Nitrosodimethylamin (NDMA) identifiziert. NDMA wird aufgrund von Tierversuchen als wahrscheinlich krebserzeugende Substanz für den Menschen eingestuft. Deswegen werden die oben angeführten Arzneispezialitäten vorsorglich zurückgerufen.</p> <p>Weitere Informationen auf der BASG-Website unter dem Artikel <a href="#">„Überprüfung von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln aufgrund möglicher Verunreinigung mit NDMA“</a></p>

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