



**CHARGENRÜCKRUF**

<b>Datum</b>	17.09.2019
<b>Typ</b>	Rückruf
<b>Arzneispezialität</b>	1. Ranitidin 1A Pharma 300 mg – Filmtabletten 2. Ranic Hexal 150 mg – Filmtabletten 3. Ranic Hexal 300 mg – Filmtabletten
<b>Zulassungsnummer</b>	1. 1-22308 2. 1-23133 3. 1-23150
<b>ZulassungsinhaberIn</b>	1. 1A Pharma GmbH 2. Hexal Pharma GmbH 3. Hexal Pharma GmbH
<b>Chargennummer(n)</b>	1. GH7122, HY8294, FA8465, FG8960, FP7904, FX4777, FY2892, GT6029, GY6275, HN8231, HY8292, JR6922 2. FL1894, GC0445, GG4033, HF7413, JF5814, FB1364, FF3575, FP1378, FY7863, GC0443, GG4030, GL1454, GW3419, HF7415, HW0843, JC5224, JU7248, JU7252 3. FA8464, FX4780, GL6339, HH4324, JJ7113, FB9981, FM5399, FP7912, FU3554, GA5053, GF6553, GL6329, GT4706, GU5257, HA9599, HN8232, HR9198, JF4647, JR8004  Anmerkung: Eine Übersichtsliste der betroffenen Chargen inklusive Pharmazentralnummern (PZN) wird separat veröffentlicht.
<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>	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. Weitere Informationen auf der BASG-Website unter dem Artikel <a href="#">„Überprüfung von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln aufgrund möglicher Verunreinigung mit NDMA“</a>

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