



CHARGENRÜCKRUF

Datum	26.09.2019		
Typ	Rückruf		
Arzneispezialität	1. Ranitidin "ratiopharm" 150 mg – Filmtabletten 2. Ranitidin "ratiopharm" 300 mg – Filmtabletten		
Zulassungsnummer	1. 1-24240 2. 1-24241		
ZulassungsinhaberIn	Teva B.V.		
Chargennummer(n)	PZN (Pharmazentralnummer)	Arzneispezialität	Charge
	2428357	Ranitidin "ratiopharm" 150 mg - Filmtabletten (20 Stück Packung)	U02855F U30266A
	2428363	Ranitidin "ratiopharm" 150 mg - Filmtabletten (50 Stück Packung)	U08356A V00866D
	2428386	Ranitidin "ratiopharm" 300 mg - Filmtabletten (10 Stück Packung)	U09527C
	2428392	Ranitidin "ratiopharm" 300 mg - Filmtabletten (30 Stück Packung)	T27910A U09527A U25430A V00999A
Risikoklasse¹	2		
Rückruf bis zur Ebene	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten		
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-2969		
Grund für die Zurückziehung	Die ZulassungsinhaberIn hat die belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 26.09.2019 informiert, dass bei Laboruntersuchungen eine Verunreinigung des Wirkstoffes Ranitidin mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) festgestellt wurde. Da NDMA aufgrund von Tierversuchen als wahrscheinlich krebserzeugende Substanz für den Menschen eingestuft wird, werden die oben angeführten Arzneispezialitäten vorsorglich zurückgerufen. Weitere Informationen auf der BASG-Website siehe Artikel „Überprüfung von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln aufgrund möglicher Verunreinigung mit NDMA“		

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