



CHARGENRÜCKRUF

Datum	26.09.2019		
Typ	Rückruf		
Arzneispezialität	1. Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten 2. Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten		
Zulassungsnummer	1. 1-31865 2. 1-31866		
ZulassungsinhaberIn	Accord Healthcare B.V.		
Chargennummer(n)	PZN (Pharmazentralnummer)	Arzneispezialität	Charge
	4204283	Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten (30 Stück Packung)	PT04702
	4204320	Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten (30 Stück Packung)	PX01010
Risikoklasse¹	2		
Rückruf bis zur Ebene	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten		
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-2983		
Grund für die Zurückziehung	Die ZulassungsinhaberIn hat die belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 26.09.2019 informiert, dass eine mögliche Verunreinigung des Wirkstoffes Ranitidin mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) nicht ausgeschlossen werden kann. 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](#)