



CHARGENRÜCKRUF

Datum	26.09.2019		
Typ	Rückruf		
Arzneispezialität	1. Zantac 150 mg - Brausetabletten 2. Zantac 300 mg - Brausetabletten		
Zulassungsnummer	1. 1-19710 2. 1-19712		
ZulassungsinhaberIn	GlaxoSmithKline Pharma GmbH		
Chargennummer(n)	PZN (Pharmazentralnummer)	Arzneispezialität	Charge
	2479320	Zantac 150 mg - Brausetabletten (20 Stück Packung)	170019298
	2479337	Zantac 150 mg - Brausetabletten (50 Stück Packung)	170010387 170004912
	2479343	Zantac 300 mg - Brausetabletten (10 Stück Packung)	180004449 1601609101
	2479366	Zantac 300 mg - Brausetabletten (30 Stück Packung)	180012086 180002870 1601685601 1601685501
Risikoklasse¹	2		
Rückruf bis zur Ebene	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten		
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-2982		
Grund für die Zurückziehung	Die ZulassungsinhaberIn hat die belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 26.09.2019 informiert, dass bei Zantac Brausetabletten eine 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](#)