



**CHARGENRÜCKRUF**

<b>Datum</b>	24.10.2019		
<b>Typ</b>	Rückruf		
<b>Arzneispezialität</b>	1. Ranitidin Stada 150 mg Filmtabletten 2. Ranitidin Stada 300 mg Filmtabletten		
<b>Zulassungsnummer</b>	1. 1-22432 2. 1-22433		
<b>ZulassungsinhaberIn</b>	STADA Arzneimittel GmbH		
<b>Chargennummer(n)</b>	<b>PZN (Pharmazentralnummer)</b>	<b>Arzneispezialität</b>	<b>Charge</b>
	2426430	Ranitidin Stada 150 mg Filmtabletten (20 Stück Packung)	75032-A 71420-A
	2426447	Ranitidin Stada 150 mg Filmtabletten (50 Stück Packung)	75032 71420
	2426453	Ranitidin Stada 300 mg Filmtabletten (10 Stück Packung)	75037-A 75037-B
	2426476	Ranitidin Stada 300 mg Filmtabletten (30 Stück Packung)	90550 75037 71426
<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-640.001-2485		
<b>Grund für die Zurückziehung</b>	Die Zulassungsinhaberin hat ihre belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 24.10.2019 informiert, dass aufgrund von eingeleiteten Untersuchungen auf europäischer Ebene 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 <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](#)