



CHARGENRÜCKRUF

Datum	24.10.2019		
Typ	Rückruf		
Arzneispezialität	Ulsal 300 mg lösliche Tabletten		
Zulassungsnummer	1-19711		
ZulassungsinhaberIn	Gebro Pharma GmbH		
Chargennummer(n)	PZN (Pharmazentralnummer)	Arzneispezialität	Charge
	3509690	Ulsal 300 mg lösliche Tabletten (10 Stück Packung)	170002732
	3509709	Ulsal 300 mg lösliche Tabletten (30 Stück Packung)	170002734 170002837
Risikoklasse¹	2		
Rückruf bis zur Ebene	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten		
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-2984		
Grund für die Zurückziehung	<p>Die Zulassungsinhaberin hat die 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) bei oben angeführten drei Chargen nicht ausgeschlossen werden kann.</p> <p>Da NDMA aufgrund von Tierversuchen als wahrscheinlich krebserzeugende Substanz für den Menschen eingestuft wird, werden „Ulsal 300 mg lösliche Tabletten“ vorsorglich zurückgerufen.</p> <p>Andere Ulsal Produkte (Ulsal Brausetabletten, Ulsal Filmtabletten, Ulsal Ampullen) sind derzeit von diesem Rückruf nicht betroffen.</p> <p>Weitere Informationen auf der BASG-Website siehe Artikel „Überprüfung von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln aufgrund möglicher Verunreinigung mit NDMA“</p>		

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