



CHARGENRÜCKRUF

Datum	20.11.2019
Typ	Rückruf
Arzneispezialität	<ol style="list-style-type: none">1. Ulsal 150 mg Brausetabletten2. Ulsal 300 mg Brausetabletten3. Ulsal 150 mg - Filmtabletten4. Ulsal 300 mg - Filmtabletten5. Ulsal 50 mg/2 ml – Ampullen
Zulassungsnummer	<ol style="list-style-type: none">1. 1-197132. 1-197113. 1-173684. 1-185595. 1-17369
ZulassungsinhaberIn	Gebro Pharma GmbH
Chargennummer(n)	<ol style="list-style-type: none">1. 181831, 191594, 181830, 181832, 181833, 190888A, 190888B, 190889A, 190890A2. 182878, 182878C, 192301, 182878B, 182878D, 182879, 182879A, 182880, 182880A, 182881, 182881A, 182882, 182882A3. 1700577, 1800188, 1900175, 1900470, 1902431, 1700578, 1800189, 19001764. 1700180, 1700580, 1801763, 1700181, 1700579, 1700697, 1801764, 1801765, 19011675. 71219D, 80723B, 90111A <p>Anmerkung: Eine Übersichtsliste der betroffenen Chargen inklusive Pharmazentralnummern (PZN) wird separat veröffentlicht.</p>
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 20.11.2019 informiert, dass aufgrund von eingeleiteten Untersuchungen auf europäischer Ebene eine Verunreinigung des Wirkstoffes Ranitidin mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) bei oben angeführten Zulassungen von Ulsal nicht ausgeschlossen werden kann.</p> <p>Da NDMA aufgrund von Tierversuchen als wahrscheinlich krebserzeugende Substanz für den Menschen eingestuft wird, werden Ulsal Brausetabletten, Ulsal Filmtabletten und Ulsal Ampullen vorsorglich zurückgerufen.</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](#)