

AMK

18/47

Chargenrückruf

Irbesartan Heumann 300 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Ch.-B.: EIA1601A, EIA1601B, EIA1601C

Die Firma Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, 90449 Nürnberg, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) hat in einer Wirkstoffcharge Irbesartan des Wirkstoffherstellers Divi's Laboratories Ltd - Unit II, Andhra Pradesh, Indien, geringfügig erhöhte Werte der Verunreinigung N-Nitrosodiethylamin (NDEA) festgestellt. Dieser Stoff ist von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft. Die Firma Heumann Pharma GmbH ruft daher die betroffenen Chargen von Irbesartan Heumann 300 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 09505486, 09505500 und 09505517**), in denen die beanstandete Wirkstoffcharge verarbeitet wurde, vorsorglich zurück. Alle anderen auf dem Markt befindlichen Chargen sind nicht von diesem Rückruf betroffen. Das Arzneimittel sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nicht. Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Lagerbestände und um Rücksendung noch vorhandener Packungen der betroffenen Chargen zur Gutschrift **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel.“

Das APG-Formular wird in dieser Ausgabe am Ende des Heftes veröffentlicht!

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: