

AMK
19/08

Chargenrückruf

Irbesartan Heumann 300 mg
98 Tabletten
Ch.-B.: LC34297, LC34298

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 150 mg/12,5 mg
98 Tabletten
Ch.-B.: LC31113, LC31125, LC31126

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12,5 mg
98 Tabletten
Ch.-B.: LC35282

Ergänzend zum Chargenrückruf in der Kalenderwoche 4 (siehe Pharm. Ztg. 2019 Nr. 4, Seite 89) bittet die Firma Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, 90449 Nürnberg, um folgende Veröffentlichung:

„Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG wurde von einem ihrer Lohnhersteller informiert, dass in drei Irbesartan Wirkstoffchargen des Wirkstoffherstellers Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd geringfügig erhöhte Werte der Verunreinigung N-Nitrosodiethylamin (NDEA) festgestellt worden waren. Die Firma Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG ruft daher die betroffenen Chargen von Irbesartan Heumann 300 mg, 98 Tabletten (**PZN 09757911**), sowie Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 150 mg/12,5 mg, 98 Tabletten (**PZN 10637684**), und Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12,5 mg, 98 Tabletten (**PZN 10637721**), in denen die beanstandeten Wirkstoffchargen verarbeitet wurden, vorsorglich zurück. 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: