

AMK
19/08

Chargenrückruf

Losartan comp. Heumann 100 mg/12,5 mg
98 Filmtabletten
Ch.-B.: BQ56D007, BQ56D008

Losartan comp. Heumann 100 mg/25 mg
28, 56 und 98 Filmtabletten
Ch.-B.: CJ45E002, CJ45D006

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

„Im Zuge der andauernden Überprüfung von Losartan auf Nitrosamine, wurde die Firma darüber informiert, dass in einer Losartan-Wirkstoffcharge des Wirkstoffherstellers Hetero Labs Limited ein erhöhter Wert der Verunreinigung N-Nitroso-N-methyl-4-Aminobuttersäure (NMBA) festgestellt worden war. 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 & Co. Generica KG ruft daher die betroffenen Chargen von Losartan comp. Heumann (Losartan, Hydrochlorothiazid) 100 mg/12,5 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 06142043**), sowie Losartan comp. Heumann 100 mg/25 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 06141983, 06142008 und 06142014**), 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: