

AMK
19/10

Chargenrückruf

Losartan comp. Heumann 100 mg/12,5 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen

Losartan comp. Heumann 100 mg/25 mg

Alle Packungsgrößen, Filmtabletten

Alle Chargen (beginnend mit den Buchstaben „B“ und „C“)

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 Heumann darüber informiert, dass in mehreren Losartan Wirkstoffchargen des Wirkstoffherstellers Hetero Labs Limited, Indien, ein erhöhter Wert der Verunreinigung N-Nitroso-N-methyl-4-Aminobuttersäure (NMBA) festgestellt worden war. Zudem ist bei einigen Chargen eine gleichzeitige Kontamination von N-Nitrosodiethylamin (NDEA) und NMBA festgestellt worden. Die Firma Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG ruft daher vorsorglich alle Chargen von Losartan comp. Heumann (Losartan, Hydrochlorothiazid) 100 mg/12,5 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 06142020, 06142037 und 06142043**), sowie alle Chargen (beginnend mit den Buchstaben „B“ und „C“) von Losartan comp. Heumann 100 mg/25 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 06141983, 06142008 und 06142014**), vom Markt zurück. 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. Die Chargen von Losartan comp. Heumann 100 mg/25 mg, die mit den Buchstaben „LC“ beginnen, enthalten keinen Wirkstoff der Firma Hetero Labs Limited. Sie sind deshalb von diesem Chargenrückruf nicht betroffen, obwohl sie unter denselben Pharmazentralnummern (PZN) vermarktet werden. 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: