

AMK
19/04

Chargenrückruf

Irbesartan Heumann 150 mg
98 Tabletten
Ch.-B.: LC29908

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12,5 mg
56 und 98 Tabletten
Ch.-B.: LC30287, LC32100, LC35280

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 Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd 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 150 mg, 98 Tabletten (**PZN 09757874**), sowie Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12,5 mg, 56 und 98 Tabletten (**PZN 10637709 und 10637721**), 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: