

AMK

18/31

Chargenrückruf

Irbesartan-Hormosan 150 mg

28, 56 und 98 Filmtabletten

Ch.-B: H503986, H504180, H504180A, H504180B, H603064

Irbesartan-Hormosan 300 mg

98 Filmtabletten

Ch.-B: H602847

Die Firma Hormosan Pharma GmbH, 60314 Frankfurt am Main, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Die Firma Hormosan Pharma GmbH hat sich eigenverantwortlich und aus Gründen des vorbeugenden Patientenschutzes dazu entschieden, die oben genannten Chargen zurückzurufen, da aus heutiger Sicht eine produktionsbedingte Verunreinigung mit N-Nitrosodimethylamin des Wirkstoffes Irbesartan nicht mit 100%iger Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Bislang liegen noch keine Erkenntnisse darüber vor, ob und in welchen Konzentrationen die Verunreinigung in dem eingesetzten Wirkstoff und in den hieraus hergestellten Arzneimitteln enthalten ist. Gegenwärtig ist von keinem akuten Patientenrisiko auszugehen. Wir bitten dennoch um Überprüfung eventuell vorhandener Bestände der genannten Chargen von Irbesartan-Hormosan 150 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (**PZN 09893531, 09893548, 09893560**) und Irbesartan-Hormosan 300 mg, 98 Filmtabletten (**PZN 09893749**) und um Rücksendung betroffener Packungen zur Gutschrift ausreichend frankiert an folgende Adresse (Portokosten werden erstattet):

Transoflex Logistic Service GmbH

Retourenabteilung Hormosan Pharma GmbH

Industriegebiet Süd A 12

63755 Alzenau.

Andere Chargen von Irbesartan-Hormosan 75 mg, 150 mg und 300 mg Filmtabletten sind von diesem Rückruf nicht betroffen.“

Anmerkung der AMK: Sollten Patienten vom Rückruf betroffene Arzneimittel einnehmen, bittet die AMK ApothekerInnen, diese angemessen zu beraten und an ihren Arzt zwecks einer Neuverordnung zu verweisen. Weitere Rückrufe zu Irbesartan-haltigen Arzneimitteln liegen der AMK mit Stand 26.7.2018 nicht vor.

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: