

AMK

18/10

Rückruf

Flupirtin-Aristo 100 mg

30, 50 und 80 Hartkapseln

Alle Chargen

Die Firma Aristo Pharma, 13435 Berlin, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Der Ausschuss für Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Flupirtin hinsichtlich des Risikos schwerwiegender Leberschäden negativ bewertet und empfiehlt die Rücknahme der Zulassungen zu Flupirtin-haltigen Arzneimitteln. Aus diesem Grund ruft Aristo Pharma alle im Markt befindlichen Chargen des Arzneimittels Flupirtin-Aristo 100 mg, 30, 50 und 80 Hartkapseln (**PZN 12526954, 12526960 und 12526977**), zurück. Wir bitten um Rücksendung vorhandener Bestände **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift.“

Das APG-Formular wird in dieser Ausgabe am Ende des Heftes veröffentlicht!

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: