

AMK

18/08

Rückruf

Flupirtinmaleat Winthrop® 100 mg

30 und 50 Hartkapseln

Alle Chargen

Flupirtinmaleat Winthrop® 400 mg

14 Retardtabletten

Alle Chargen

Die Firmen Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt, und Zentiva Pharma GmbH, 65927 Frankfurt, bitten um folgende Veröffentlichung:

„Wir rufen alle Chargen von Flupirtinmaleat Winthrop® 100 mg, 30 und 50 Hartkapseln (**PZN 08839044 und 08839050**) und Flupirtinmaleat Winthrop® 400 mg, 14 Retardtabletten (**PZN 08839067**), zurück. Der Ausschuss für Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt die Rücknahme der Zulassungen zu Flupirtin-haltigen Arzneimitteln, nachdem festgestellt wurde, dass die risikominimierenden Maßnahmen aus dem Überprüfungsverfahren der EMA in 2013 in der täglichen klinischen Praxis nur unzureichend umgesetzt wurden. Aus diesem Grund wurden weiterhin andauernde Risiken mit schweren Leberschäden beobachtet. Bezüglich alternativer Behandlungsmöglichkeiten sollten Patienten unter der Therapie mit Flupirtin an ihren behandelnden Arzt verwiesen werden. Sollten in Ihrem Lager noch Packungen vorhanden sein, bitten wir um Rücksendung der Ware **mittels APG-Formular** an den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift. **Direktbezieher** senden die Ware bitte ausreichend frankiert direkt an folgende Anschrift:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Distribution Platform Frankfurt
Retourenstelle Geb. H590
Industriepark Höchst
65927 Frankfurt am Main.“

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

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: