

AMK
19/02

Chargenrückruf

Losartan 100 – 1 A Pharma
28 Filmtabletten
Ch.-B.: FC4529

Die Firma 1 A Pharma, 82041 Oberhaching, bittet um folgende Veröffentlichung:
„Die Firma 1 A Pharma GmbH ruft die genannte Charge Losartan 100 - 1 A Pharma zurück, da in einer der beiden für die Herstellung dieser Fertigarzneimittelcharge verwendeten Wirkstoffchargen ein NDEA-Wert oberhalb des von der EMA festgelegten Limits gemessen wurde. Diese Wirkstoffcharge wurde anteilig für die genannte Charge Losartan 100 – 1 A Pharma, 28 Filmtabletten (**PZN 05369098**), eingesetzt. Bei anteiliger Berechnung des NDEA-Gehalts der beiden eingesetzten Wirkstoffchargen ergibt sich ein theoretischer Gesamt-NDEA-Wert unterhalb des von der EMA festgelegten Limits. Wir bitten um Überprüfung der Warenbestände und Rücksendung noch vorhandener Packungen ausschließlich der genannten Charge zur Gutschrift an folgende Adresse:

Salutas Pharma GmbH
Retourenabteilung – Rückruf Losartan 100 - 1 A Pharma
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben.“

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: