

AMK

23/29

Chargenrückruf

Duloxetin Puren 60 mg 98 magensaftresistente Hartkapseln Ch.-B.: QJ6021005A

Die Firma Puren Pharma GmbH & Co. KG, 81829 München, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Die Firma Puren Pharma GmbH & Co. KG ruft vorsorglich in Abstimmung mit der zuständigen Behörde, der Regierung von Oberbayern, die genannte Charge von Duloxetin Puren 60 mg, 98 magensaftresistente Hartkapseln (**PZN 11175961**), zurück. Grund des Rückrufs ist, dass in dieser Charge bei Einnahme der Tagesmaximaldosis der momentan gültige Grenzwert für die Verunreinigung N-Nitroso-Duloxetin überschritten wird. Ein akutes Patientenrisiko besteht nicht. Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Warenbestände und Rücksendung der betroffenen Packungen **mittels APG-Formular** über den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift.

Bestände aus der **Klinikversorgung** können (ausreichend frankiert) direkt an folgende Retourenanschrift geschickt werden:

Puren Pharma GmbH & Co. KG
c/o Movianto Deutschland GmbH
In der Vogelsbach 1
66540 Neunkirchen / Saarland.“

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

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: