



02.10.2017

Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel

Chargenrückruf: **Hydrocortison 100-Rotexmedica**

Charge: 304473

Verfall: 04/2020

PZN: 03862363

Sehr geehrte Damen und Herren,

Rotexmedica möchte Sie in Abstimmung mit dem Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein über den Rückruf der Charge 304473 des Produkts Hydrocortison 100-Rotexmedica, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, informieren.

Hintergrund:

Bei Folgeproduktionen des Produktes sind Mängel an Teilen der eingesetzten Glas-Vials erkannt worden. Diese Defekte können potentiell zur Undichtigkeit führen und somit die Sterilität des Produktes gefährden.

Betroffen sind ausschließlich Vials mit der Prägung „u0“ auf dem Flaschenboden (siehe Foto). Durchstechflaschen anderer Prägung sind in ihrer Qualität nicht beeinträchtigt.



Von den Durchstechflaschen der Prägung „u0“ sind nach den vorliegenden Untersuchungen nur ca. 1 % fehlerhaft. Der Mangel befindet sich nahe dem Flaschenhals und ist äußerlich nicht erkennbar. Ein Risiko für Patienten kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Für einen Austausch oder Ersatz der Packungen der betroffenen Charge wenden Sie sich bitte an Ihre beliefernde Apotheke.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Customer Service zur Verfügung:

Tel: 04154 – 862 – 0

Fax: 04154 – 862 – 405

E-Mail: info@rotexmedica.com

Wir möchten uns für diesen Fehler und den Ihnen eventuell entstandenen Mehraufwand entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen
Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk

Dr. Carolin Sannecke
Sachkundige Person

Freya Behrend
Stufenplanbeauftragte