



Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,

bei der Überprüfung einer retournierten Packung Volon A 10 mg Kristallsuspension in Österreich wurde bei einer Ampulle ein zu hoher Wirkstoffgehalt festgestellt. Ein Teil der Muttercharge wurde unter der Ch.-B.: 0A13357 für Deutschland konfektioniert. Eine Überprüfung der Chargendokumentation bzw. der Rückstellmuster ergab keine Auffälligkeit bzw. Abweichung vom Sollgehalt, so dass man von einem Einzelfall nach einem Maschinenstopp ausgehen muss.

Vorsorglich bitten wir, die noch im Handel befindlichen Packungen dieser Charge 0A13357 nicht zu verwenden. Bitte geben Sie Ampullen dieser Charge 0A13357 an Ihre Apotheke zum Umtausch bzw. zur Gutschrift zurück. Die Apotheken werden gebeten, Ampullen dieser Charge 0A13357 zur Gutschrift an den pharmazeutischen Großhandel zurückzusenden. Für die Auslieferung stehen andere Chargen zur Verfügung.

Wir bitten um Ihr Verständnis für diese Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Bristol-Myers Squibb GmbH

ppa.
Professor Dr. med. T. Strohmeyer
Medizinischer Direktor
Stufenplanbeauftragter

i.V.
K. H. Franke
Vertriebsleiter