



Weiterer Chargenrückruf von Supertendin® 5 aufgrund eines Qualitätsmangels



16. November 2011

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

Wir informieren Sie hiermit, dass UCB Pharma GmbH im Einverständnis mit den zuständigen deutschen Überwachungsbehörden folgende Chargen von Supertendin® 5 (5/30 mg/ml Injektionssuspension) auf Grund eines Qualitätsmangels zurückruft:

- **Supertendin® 5 Ampullen 3x1 ml: Ch.-B. 362054**
- **Supertendin® 5 Ampullen 10x1 ml: Ch.-B. 362055**
- **Supertendin® 5 Ampullen 50x1 ml: Ch.-B. 362870**

Supertendin® 5 ist zugelassen für die intraartikuläre Injektion in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen wie z.B. Arthritis, sowie zur Infiltrationstherapie bei umschriebenen, nicht bakteriellen, Entzündungen wie z.B. Periarthropathie.

Im Rahmen des Chargenrückrufs von Supertendin® 5 (Ch.B. 361908, 361910, 361758) vom 26. Oktober 2011 erfolgte eine Nachkontrolle weiterer Produktionschargen. Dabei wurde in einer intakten Ampulle von Supertendin® 5 ein Glasstück identifiziert. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass weitere Ampullen aus derselben Glasampullen-Charge ebenfalls betroffen sein könnten, werden vorsorglich die oben genannten Fertigproduktchargen auf Apotheken- und Arzzebene zurückgerufen.

Wir bitten Sie um Überprüfung der Bestände und unfreie Rücksendung der betroffenen Packungen an:

UCB Pharma GmbH

„Rücksendung Supertendin 5“

Alfred Nobel Straße 10

40789 Monheim

Sobald Supertendin® 5 wieder zur Verfügung steht, werden wir Ihnen umgehend eine Ersatzlieferung zustellen lassen. Bitte teilen Sie uns dazu Name und Anschrift der zu beliefernden Apotheke mit.

UCB Kontaktinformationen

Sollten Sie Fragen haben kontaktieren Sie bitte die Medizinische Information von UCB: Tel.:02173 484848, Fax:02173 484841, E-Mail: customerservice@ucb.com

Wir bedauern alle dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Jean-Marc Häusler
Leiter Medizin Deutschland

Diana Hermes
stellvertr. Leiterin Arzneimittelsicherheit
i. A. der Stufenplanbeauftragten