



Wedel, den 18.09.2015

Chargenrückruf zu Topotecan medac 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Betroffene Chargen:

Chargennummer	Darreichungsform	Verfallsdatum	PZN
L120909A	4mg	11/2015	09123767
C130888A	4mg	03/2016	09123767
C130888C	4mg	03/2016	09123767
C130888D	4mg	03/2016	09123767
E130890C	2mg	05/2016	09123750
E130890E	2mg	05/2016	09123750
E130890I	2mg	05/2016	09123750
E130890K	2mg	05/2016	09123750
F130461C	2mg	06/2016	09123750

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der routinemäßigen Überprüfung der Sterilabfüllungsanlage bei einem Hersteller der medac wurde einer der durchgeführten Tests nicht bestanden. Bei den oben aufgeführten Chargen des Präparats Topotecan medac 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann deshalb die Sterilität nicht gewährleistet werden.

Deshalb rufen wir hiermit die betroffenen, oben aufgeführten Chargen aus Sicherheitsgründen vorsorglich zurück. Bitte teilen Sie uns mit Hilfe des Rückantwortfaxes mit, wie viele Flaschen dieser Chargen Sie noch nicht verbraucht haben. Die Flaschen werden von uns abgeholt und Sie erhalten entsprechenden Ersatz.

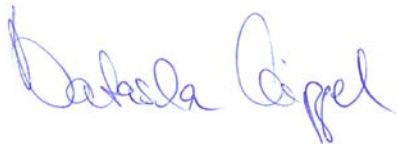
Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an die medac GmbH unter:

Telefon: + 49 (0) 41 03 / 80 06 - 8557

Fax: + 49 (0) 41 03 / 80 06 - 9130

Mit freundlichen Grüßen

medac



Natascha Rippel
Stellv. Stufenplanbeauftragte



Dr. Ralph Paetzold
Verantwortliche Person gem. GDP