

per Email:

amk@arzneimittelkommission.de

Wedel, den 26.03.2018

Betrifft:

Zoledronsäure medac 4 mg/100 ml Infusionslösung, Durchstechflaschen
Zoledronsäure medac 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Durchstechflaschen

die Firma medac GmbH, 22880 Wedel, bittet um folgende Veröffentlichung:

Bei der Herstellung unserer o.g. Zoledronsäure-haltigen Präparate sind wiederholt Probleme (Cross-contamination, eingeschränkte Integrität der Vials) aufgetreten. Da unser Hersteller eine einwandfreie Qualität der o.g. Präparate zur Zeit nicht garantieren kann, rufen wir ALLE im Markt befindlichen Chargen aus Sicherheitsgründen vorsorglich zurück, auch wenn insgesamt seit dem ersten Inverkehrbringen dieser Präparate der medac GmbH keine Abweichungen von dem bekannten Toxizitätsprofil von Zoledronsäure bekannt geworden sind.

Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Lagerbestände. Unsere direkten Kunden werden parallel von uns über die Rückrufmodalitäten informiert. Bitte vernichten Sie die Ware und übermitteln uns die Vernichtungserklärung an drugsafety@medac.de. Für die vernichtete Ware erhalten Sie eine entsprechende Gutschrift.

Betroffen: ALLE Chargen der folgenden Produkte:

<i>Zoledronsäure medac 4 mg/100 ml Infusionslösung</i>	
Darreichungsform	PZN
4 x 1 Dfl.	01477000
1 x 1 Dfl.	01476986
Klinikpackung (KP)	01477135
<i>Zoledronsäure medac 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</i>	
Darreichungsform	PZN
4 x 1 Dfl.	01476911
1 x 1 Dfl.	01476868

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Hans-Jürgen Kühnel
Stufenplanbeauftragter



Dr. Ralph Paetzold
Verantwortliche Person gem. GDP