

U.Rif. VI/lc

Mendrisio, 14. Oktober 2019

Chargenrückruf

RINGER LACTATE "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags und RINGER LACTATE "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags

Sehr geehrte Kunden,

In Absprache mit Swissmedic haben wir die Entscheidung getroffen, die nachstehenden Chargen von RINGER LACTATE "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION vom Markt zurückzuziehen.

Der Rückruf erfolgt aufgrund einer Meldung zu Beuteln, bei welchen die Flüssigkeit unterhalb der auf dem Beutel angebrachten Markierung «PAT» lag und die daher ein höheres Luftvolumen als toleriert aufwiesen. Einzelne Tests, die bei Sintetica an Beuteln mit nicht konformen Luftvolumen (ca. 8mm unterhalb der Markierung «PAT») durchgeführt wurden und welche eine Verabreichung des Produkts unter Druck simulierten, ergaben bisher keinen Hinweis, dass am Ende der Entleerung des Beutels Luftblasen in den Infusionsschlauch unterhalb der «dropping chamber» übertreten.

Die chemische und mikrobiologische Qualität der Chargen ist konform.

Wir bitten Sie, Ihren gesamten Lagerbestand der Produkte RINGER LACTATE "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags und RINGER LACTATE "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags mit Angabe der Referenz *recall 01_2019* an die folgende Adresse zugehen zu lassen:

Sintetica SA
Via Penate 5
6950 Mendrisio



INNOVATING
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com

Die betroffenen Chargen sind die folgenden:

RINGER LACTATE "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags

BATCH No.
16092216
16122290
172054A
172103
182073
182192
192072

RINGER LACTATE "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags

BATCH No.		BATCH No.
16102232B		182071
16122280		182097
16102240		182110
17012015		182136
17032052		182149
172002		182185
172011		182184
172043		182201
172054B		182209
172083		192020
172137		192031
172150		192057
172178		192058
172192		192077
182027		192088
182044		

Bitte stellen Sie sicher, dass alle an die Abteilungen und Ärzte verteilten Packungen des Produktes zurückgerufen werden.



INNOVATING
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Um für die retournierten Produkte umgehend eine Gutschrift erstellen zu können, bitten wir Sie, bei der Rücksendung das beiliegende Formular zu benutzen. Für alle weiteren Informationen steht Ihnen unser Customer Care gerne zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und die geschätzte Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Danilo Gadella
Qualified Person
Sintetica SA



Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com

**Bitte die Produkte mit diesem Formular bis zum 29. November 2019
zurücksenden.**

Bitte senden Sie uns dieses Formular auch falls Sie keines der betreffenden
Produkte mehr an Lager haben:

email: ccro@sintetica.com

fax: 091/6468561

Arzneimittelrücknahme

U/Ref. : recall_01/2019

Sintetica SA
Via Penate 5
CH- 6850 Mendrisio

- Wir haben kein betroffenes Produkt in unseren Beständen**
- Wir schicken Ihnen folgende Produkte zurück**

Produkt	Charge	Menge	
		Anzahl kompletter Packungen	Anzahl Beutel in angebrochenen Packungen
RINGER LACTATE "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags	16092216		
	16122290		
	172054A		
	172103		
	182073		
	182192		
	192072		



INNOVATING
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com

