

WICHTIGE MITTEILUNG – CHARGENRÜCKRUF

19. März 2026

GE Healthcare Ref. # 89013

Betreff: **Chargenrückruf aufgrund des möglichen Vorhandenseins eingebetteter oder anhaftender Partikel in 100-ml-Polymerflaschen**

Produkt :	VISIPAQUE 320 mg l/mL (100 mL Injektionslösung), USB
Wirkstoff :	Iodixanol
Zulassungs-Nr. :	52228
Charge :	17305012
Verfalldatum :	07/2028

Sehr geehrte Kunden,

GE Healthcare AG ruft vorsorglich die oben genannte Charge von VISIPAQUE 320 mg l/ml (100 mL Injektionslösung) bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurück.

Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut.

Bis zum heutigen Tag sind bei GE Healthcare im Zusammenhang mit diesem potenziellen Problem weder Beschwerden noch unerwünschte Ereignisse gemeldet worden.

Hintergrund

GE Healthcare wurde darauf aufmerksam, dass bestimmte 100-ml-Flaschen von VISIPAQUE fremde Partikel aufweisen könnten, die in die Polymerflaschen eingebettet sind oder an deren Oberfläche anhaften. Sollten sich diese Partikel lösen und vor der Injektion nicht erkannt werden, könnten sie ein potenzielles Risiko für die Patientensicherheit darstellen.

Der Rückruf erfolgt über den umgekehrten Vertriebsweg bis auf Stufe Detailhandel. Wir bitten Sie daher, die Ware spätestens bis zum 31. März 2026 an Ihren Lieferanten zurückzusenden.

Grossisten werden gebeten, dieses Rückrufschreiben an ihre Endkunden weiterzuleiten.

Kunden, die direkt von GE Healthcare AG beliefert wurden, werden gebeten, die Ware spätestens bis zum 31. März 2026 an die folgende Adresse zurückzusenden. GE Healthcare wird sich diesbezüglich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren.

NextPharma Logistics GmbH
Solenbergstrasse 21
8207 Schaffhausen

GE HealthCare wird Ihnen die retournierte Ware schnellstmöglich vergüten.

Für die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic die Nutzung des dafür vorgesehenen Meldeportals. Das elektronische Vigilanzsystem (ELViS) ermöglicht die direkte Erfassung von UAW oder alternativ das Hochladen einer .xml-Datei.

Alle erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch

Bei medizinischen Fragen, zur direkten Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen oder bei Fragen zur Qualität unserer Produkte wenden Sie sich bitte an unser Team für Pharmakovigilanz und Quality Compliance.

Tel.: +41 (0)44 782 30 00

Email: UAWMeldungCH@gehealthcare.com

Unser Kundendienst steht Ihnen für weitere Fragen jederzeit gerne zur Verfügung:
GEHealthcareAG@gehealthcare.com

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung. Bitte seien Sie versichert, dass die Sicherheit und Qualität unserer Produkte für uns oberste Priorität haben.

Freundliche Grüsse

GE Healthcare AG