

Gebenstorf, 19.Juni 2023

WICHTIGE MITTEILUNG

Information über einen Chargenrückruf

Rückruf von diversen Chargen Aqua ad iniectabilia Amino 50 und 100 ml und Natrium chloratum 0.9% Amino 50 und 100 ml.

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über einen vorsorglichen Rückruf der oben aufgeführten Injectabilia bis auf Stufe Detailhandel informieren. Die Auslieferung der betroffenen Ware erfolgte im Zeitraum Oktober 2018 bis 09. Dezember 2022.

Dieser Rückruf erfolgt aufgrund einer Überschreitung der Spezifikation für sichtbare Partikel, welche im Rahmen eines nachträglichen AQL (Acceptance Quality Level) Tests festgestellt wurde. Zurzeit liegen uns keine Meldungen über unerwünschte Wirkungen bei Patienten vor.

Betroffene Chargen:

Produkt	Pharmacodes	Chargen	EXP
Aqua ad iniectabilia Amino 50 ml Durchstechflaschen	1427456 1427462	4011/31	10/2024
		4011/30	09/2023
Aqua ad iniectabilia Amino 100 ml Durchstechflaschen	1427479 1427485	4012/33	02/2027
		4012/32	08/2026
		4012/31	06/2024
		4012/30	09/2023
Natrium chloratum 0,9% Amino 50 ml Durchstechflaschen	1087693 1427545	4038/35	03/2027
		4038/34	11/2026
		4038/33	06/2024
		4038/32	09/2023
Natrium chloratum 0,9% Amino 100 ml Durchstechflaschen	1087701 1427551	4039/59	09/2026
		4039/58	03/2026
		4039/57	07/2024
		4039/56	09/2023

Wir bitten Sie Ihre Lagerbestände der genannten Produkte zu sperren und uns Ihre Bestände über das beiliegende Antwortformular zu melden. Bitte retournieren Sie uns das ausgefüllte Formular bis spätestens am 30.06.2023.

Bitte senden Sie alle noch vorhandenen Packungen der obengenannten Chargen (auch angebrochene) an die Amino AG in 5412 Gebenstorf zurück, wir werden Ihnen die Packungen und die Portokosten vergüten. Sofern Sie die Ware beim Grossisten bezogen haben, bitten wir Sie, diese über den Grossisten zurückzusenden. Im Moment ist leider keine Ersatzware lieferbar.

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.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf verursacht und danken Ihnen für Ihre Mithilfe. Gerne steht Ihnen die QS Abteilung für weitere Fragen unter der Telefonnummer +41 56 406 1264 zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Amino AG

Athanasia Wyss
CEO Amino AG

Dr. Roger Holenstein
Fachtechnisch Verantwortliche Person

Anhang: Rückruf-Formular