

Uznach, 12. August 2013

CHARGENRÜCKRUF: 1 ml Injektionslösungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir hatten Sie mit unserem Schreiben vom 17. Mai 2013 über einen Chargenrückruf verschiedener Injektionslösungen à 1 ml, welche von einem Materialfehler im Glas herrühren, informiert.

Im Anschluss daran wurden alle nachfolgenden Chargen der Glasampullen des bisherigen Lieferanten umfangreichen Untersuchungen durch unsere Qualitätssicherung unterzogen. Die erhaltenen Ergebnisse veranlassen uns – nach Rücksprache mit Swissmedic – zu einem abschliessenden, vorsorglichen Rückruf der in der Beilage aufgelisteten Chargen.

Möglicher Mangel

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass vereinzelt Glasampullen den bereits beschriebenen Materialmangel, der bei den jeweiligen Wareneingangsprüfungen nicht manifest wurde, aufweisen, wodurch es zu Haarriss-Bildung im Bereich der Sollbruchstelle am Ampullenhals kommen kann. In der Folge kann die Dichtigkeit und Sterilität der Glasampullen nicht mehr absolut sicher gewährleistet werden. Aus diesem Grund dürfen die in der Beilage aufgeführten Chargen nicht mehr verwendet werden.

Ihr weiteres Vorgehen

Aus regulatorischen Gründen benötigen wir von Ihnen eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Deshalb bitten wir Sie, uns das beigelegte Formular per Mail oder Fax bis am 31. August 2013 zurückzuschicken.

Falls Sie uns Ware zum Austausch oder zur Rücknahme retournieren, legen Sie das Formular bitte der Einfachheit halber Ihrer Rücksendung bei. Bitte verwenden Sie für Ihre Lieferung die beiliegende, vorfrankierte Paketetikette.

Ausblick und Verfügbarkeit der 1 ml Injektionslösungen

Als Folge dieses Materialfehlers haben wir uns dazu entschlossen, umgehend mit einem alternativen Glasampullenhersteller zusammenzuarbeiten. Gleichzeitig haben wir die Handhabung optimiert, indem wir uns neu für Glasampullen mit einem Bruchring entschieden haben.

Für den Ersatz der Retouren und die weitere Versorgung Ihrer Patientinnen und Patienten können wir Ihnen aktuell folgende Daten nennen:

Produkt			Verfügbar ab
Vitamin D3 Streuli®	Amp 300'000 I.E./ml	1 ml	KW 36 (Montag, 2. September)
Vitarubin® superconc.	Amp 1'000 mcg/ml	1 ml	KW 36 (Montag, 2. September)
Vitarubin® Depot	Amp 1'000 mcg/ml	1 ml	KW 37 (Montag, 9. September)
Pethidin Streuli®	Amp 50 mg/ml	1 ml	KW 37 (Montag, 9. September)
Ephedrin Streuli®	Amp 50 mg/ml	1 ml	KW 38 (Montag, 16. September)
Morphini HCL Streuli®	Amp 10 mg/ml	1 ml	KW 39 (Montag, 23. September)
Methadon Streuli®	Amp 10 mg/ml	1 ml	KW 41 (Montag, 7. Oktober)

Wir bedauern die Ihnen entstandenen Umtriebe. Gleichzeitig danken wir Ihnen für Ihre aktive Mitwirkung in unserem gemeinsamen Bestreben, die Patientensicherheit weiter zu gewährleisten. Wenn Sie Fragen oder Anregungen haben, nehmen sich die Unterzeichnenden gerne Zeit für Sie.

Freundliche Grüsse
Streuli Pharma AG

Claudia Streuli
CEO
c.streuli@streuli-pharma.ch
+41 (0)55 285 92 19

Dr. Hans-Peter Volkland
Leiter Qualitätssicherung
hanspeter.volkland@streuli-pharma.ch
+41 (0)55 285 92 19

Beilagen:
Empfangsbestätigung
Paketetikette

