

Uznach, 17. Mai 2013

CHARGENRÜCKRUF diverser Injektionslösungen

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren.

Sehr geehrte Damen und Herren

im Rahmen einer Routineprüfung sind bei Braunglasampullen der Grösse 1ml bei einer noch nicht freigegebenen Produktcharge Undichtigkeiten im Bereich der Sollbruchstelle am Ampullenhals aufgefallen, welche von einem Materialfehler im Glas herrühren. Daher ruft Streuli Pharma AG in Absprache mit SWISSMEDIC vorsorglich die unten aufgeführten Produktchargen zurück, da wegen möglicher Undichtigkeiten die Keimfreiheit nicht gewährleistet werden kann. Bis dato wurden bezüglich der aufgeführten Chargen keine Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen registriert.

Die entsprechenden Produktchargen sind ab sofort nicht mehr zu verwenden.

Zulassungs-Nr.	Pharmacode	Produktname	Stärke	Pack-grösse	Chargen-Nr.	Suffix	Verfall-datum
52'118	2738098	Ephedrin Streuli Injektionslösung	50 mg/ml	10x1ml	1270017	A, AA	01/2017
52'118	2738098 2738112	Ephedrin Streuli Injektionslösung	50 mg/ml	10x1ml 100x1ml	1270077	A, AA A, AB	03/2017
56'560	3724023 3724052	Morphini hydrochloridum Streuli Injektionslösung	10 mg/ml	10x1ml 100x1ml	1270095	A, AA /B, BA A, AB /B, BB	06/2014
34'210	2696224	Vitamin A Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270078	A, AA	03/2017
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270005	A, AA	12/2013
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270009	A, AA	12/2013

32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270015	A, AA	01/2014
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270016	A, AA	01/2014
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270036	A, AA	01/2014
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270038	A, AA	01/2014
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270039	A, AA	02/2014
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270040	A, AA	02/2014
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270074	A, AA	02/2014
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270075	A, AA	02/2014
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270123	A, AA	05/2014
32'435	2146274	Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	300'000 IE/ml	10x1ml	1270125	A, AA	05/2014
21'672	456680 456697	Vitarubin superconc. Injektionslösung	1000 mcg/ml	5x1ml 10x1ml	1270008	A, AA / AC A, AB / AD	12/2013
21'672	456680 456697	Vitarubin superconc. Injektionslösung	1000 mcg/ml	5x1ml 10x1ml	1270101	A, AA / AC A, AB / AD	04/2014
33'584	760113 4271670	Vitarubin-Depot Injektionslösung	1000 mcg/ml	10x1ml 5x1ml	1270007	A, AB A, AA	12/2013
33'584	760113 4271670	Vitarubin-Depot Injektionslösung	1000 mcg/ml	10x1ml 5x1ml	1270120	A, AB A, AA	05/2014

Wir bitten Sie, Meldungen über unerwünschte Wirkungen auf dem Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch → Direkt zu → Meldung unerwünschter Wirkungen → Pharmacovigilance) und im Anhang des Arzneimittelkompendiums verfügbar oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

Bitte retournieren Sie ausschliesslich die betroffenen Produktchargen mit dem Vermerk „Chargenrückruf“ schnellstmöglich auf dem Postweg an folgende Adresse:

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Bitte benutzen Sie dazu die beigelegte Paketetikette.

Des Weiteren benötigen wir eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens per Fax oder gegebenenfalls beiliegend zur Retoure. Bitte ergänzen Sie dazu beiliegendes Formular, indem Sie uns die Rückgabemenge der einzelnen Präparate angeben. Die retournierte Ware wird Ihnen selbstverständlich schnellstmöglich ersetzt. Sollten Sie keine vom Rückruf betroffene Ware vorrätig halten, senden Sie uns das Formular bitte mit entsprechendem Vermerk zurück.

Bei Rückfragen stehen Ihnen unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter während der üblichen Geschäftszeiten gerne unter der Rufnummer 055 / 285 92 72 zur Verfügung. Ausserhalb der Geschäftszeiten erreichen Sie uns in dringenden Fällen über die NATEL-Nr.: 079 / 832 05 53.

Für Ihr Verständnis bedanken wir uns im Voraus und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse
Streuli Pharma AG

Christian Nuschke
Stv. Leitung QS

Dr. Senyu Chen
FvP Sterilprodukte