

«Firma»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

Basel, 12.01.2012

CHARGENRÜCKRUF

38'847, LIQUEMIN 5'000 I.E. SUBCUTAN, FERTIGSPRITZEN 25x0.5ML

CHARGE: LOT 010211

Sehr geehrte Damen und Herren

Drossapharm AG ruft in Rücksprache mit Swissmedic die im Schweizer Markt befindliche Charge 010211 von Liquemin 5'000 I.E. subcutan, Fertigspritzen 25x0.5ml vorsorglich zurück.

Bei einer Überprüfung der Chargendokumentation von Liquemin beim externen Lohnhersteller wurde festgestellt, dass es bei einem Autoklavierungslauf des leeren Primärpackmittels (Spritzenkörper) zu einem kurzzeitigen Einstrom von nicht klassifizierter Raumluft kam. Obwohl das Risiko für eine evtl. dadurch bedingte Kontaminierung äusserst gering ist, erfolgt ein vorsorglicher Rückruf der von dieser Abweichung betroffenen Charge.

Gemäß unseren Unterlagen haben wir Charge 010211 von Liquemin 5'000 I.E. subcutan, Injektionslösung, auch an Sie geliefert. Wir bitten Sie daher, die Bestände in Ihrem Hause zu prüfen und alle allfälligen Restbestände dieser Charge umgehend zu sperren und an uns zu retournieren. **Bitte informieren Sie auch allfällig von Ihnen belieferte Kunden von diesem Rückruf.**

Um eine reibungslose Abwicklung der Retouren sicherzustellen, nutzen Sie bitte ausschließlich das beiliegende Fax-Formular!

Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine Gutschrift.

Andere Chargen von Liquemin 5'000 I.E. subcutan sowie Liquemin 25'000 I.E. Vials sind nicht betroffen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 061/705 10 00 zur Verfügung.

Wir bitten Sie die entstandenen Umtriebe zu entschuldigen und danken für Ihr Verständnis.

Dr. Roger Imboden
Qualified Person

«Firma»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

CHARGENRÜCKRUF

38'847, LIQUEMIN 5'000 I.E. SUBCUTAN, FERTIGSPRITZEN 25X0.5ML

CHARGE: LOT 010211

Bitte an Fax-Nummer 061/705 10 05 retournieren

Wir bitten Sie uns den Erhalt dieses Schreiben wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die verlangten Maßnahmen getroffen:

_____ Datum Name/Vorname in Blockschrift Unterschrift

Bitte teilen Sie uns mit Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabe-Menge sowie allfällige Ersatz-Bestellungen mit.

Produktebezeichnung	Rückgabe-Menge	Ersatz-Bestellung
Liquemin 5'000 IE/0.5ml (25x 0.5ml)		

Bitte retournieren Sie die betroffenen Produkte mit dem Vermerk „Chargenrückruf“ an folgende Adresse:

Drossapharm AG
Birsweg 1
4144 Arlesheim