

Sempach, 2. Dezember 2013

CHARGENRÜCKRUF

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Produkte: Natrium-Bicarbonat 8,4 % B.Braun, Infusionslösung, Zusatzampullen; ZL-Nr. 35'709, Artikel-Nr. 534297,

Chargen: 112358022, 112638023, 113558022, 114978022, 120418022, 121168021, 121838022, 122648022, 123138081, 123518022, 123918082, 124638022, 125028022, 131048021, 131558022

Natrium-Bicarbonat 1,4 % B.Braun, Infusionslösung, Zusatzampullen; ZL-Nr. 35'709, Artikel-Nr. 534301,

Chargen: 113238062, 114518061, 120618061, 12198062, 122338062, 123248061, 123818062, 130138063, 130418061, 130818062

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen der durchgeführten regulären Stabilitätsuntersuchungen wurden bei Rückstellmustern der oben genannten Chargen in Einzelfällen Ausfällungen in den Infusionslösungen entdeckt. Bei den Ausfällungen handelt es sich um Aluminiumsalze, die sich durch Herauslösen von Aluminiumionen aus der Gummidichtung des Deckels bilden. Wir sehen uns daher - aus Gründen der Arzneimittelsicherheit - veranlasst, die genannten Chargen vorsorglich, nach Absprache mit Swissmedic bis auf Stufe Detailhandel/Spitalapotheke vom Markt zurückzurufen.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen im Zeitraum vom 18.08.2011 bis 12.08.2013 auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, diese Produkte per sofort nicht mehr zu verwenden und an uns zurück zu geben. Die Verfügbarkeit ab Lager für Ersatzlieferungen ist sichergestellt, sodass Ihre Bestellung wie gewohnt über den Kundenservice erfolgen kann.



Des Weiteren benötigen wir per Fax eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Bitte ergänzen Sie dazu das Formular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können. Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Bei Fragen steht Ihnen unser Sales Support Hospital Care bzw. OPM gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben der beiden Sparten finden Sie auf dem beiliegenden Fax-Formular.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Dr. sc. nat. Rebecca Buob
Product Manager Basic Care

