

Adresse

Allschwil, im Juli 2011

Navelbine, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion – Nr 51783

Vorsorglicher Rückruf der Chargen 1P107 / 1P107_A (10 mg / 1 ml) und
P506 / P508 (50 mg / 5 ml)

Sehr geehrte Damen und Herren

Bei den oben genannten Chargen unseres Produktes Navelbine, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion, wurden im Zuge routinemässiger Nachanalysen atypisch hohe Werte für ein Abbauprodukt gefunden. Diese Werte waren stets innerhalb der genehmigten Laufzeit-spezifikation, lassen aber vermuten, dass diese Spezifikation bis zum Ende der Haltbarkeit überschritten werden könnte.

Die Wirksamkeit und das toxikologische Profil der betroffenen Chargen sind nicht beeinträchtigt. Ebenso sind andere derzeit im Markt befindliche Chargen nicht betroffen.

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic ziehen wir die oben genannten Chargen vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel zurück und stellen als Ersatz Chargen zur Verfügung, die keine derartige Abweichung aufweisen.

Bitte retournieren Sie ggf. vorhandene Ware der oben genannten Chargen auf dem üblichen Retourenweg oder direkt an :

Robapharm AG
c/o Dispopharm D&P Ltd
Gewerbstrasse 18
4123 Allschwil

Wir bitten Sie die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und bedanken uns für Ihre Unterstützung bei der Sicherung der einwandfreien Qualität unserer Produkte.

Mit freundlichen Grüssen

ROBAPHARM AG

Dr. Gabriela Rohr
FvP

Michael Lindemann
Stv FvP

Beilage: Retouren-Adressaufkleber