

Liestal, 19. Februar 2009 / pr

Haemopressin, Pulver und Lösungsmittel zur i.v. Injektion – 57'226

**Vorsorglicher Rückruf der Chargen: alle
Grund: GMP-Mängel bei der Herstellerin**

Sehr geehrte Damen und Herren

Nach Rücksprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, zieht die Firma Proreo Pharma AG vorsorglich per sofort alle Chargen von 57'226 Haemopressin, Pulver und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion, vom Markt zurück.

Diese Massnahme ist dadurch begründet, dass bei der Herstellerin des Präparates, der Firma Pegasus Arzneimittelherstellung GmbH, D-30625 Hannover, anlässlich einer GMP-Inspektion durch die deutschen Behörden GMP-Mängel festgestellt worden sind. Alle Chargen, die in der Schweiz ausgeliefert worden sind, sind wohl spezifikationskonform, aber insbesondere die Sterilität der Präparate ist aufgrund dieser Mängel nur unvollkommen dokumentiert.

Wir möchten Sie bitten, alle Packungen von 57'226 Haemopressin, Pulver und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion an die folgende Adresse zurückzuschicken:

Proreo Pharma AG
Rebgasse 2
4410 Liestal

Die retournierten Packungen werden Ihnen selbstverständlich vollumfänglich vergütet.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umtriebe und danken für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüssen

Proreo Pharma AG

Rudolf Syz
Managing Director

Dr. Andreas von Sprecher
Fachtechnischer Leiter