

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 03.08.2023

WICHTIGE MITTEILUNG - CHARGENRÜCKRUF**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**

Produkt	Zulassungs-Nr.	Art.Nr.	Pharmacode	Chargen	EXP
Glucose 5% Ecoflac® plus 50/ 100 ml 20 x 50 in 100 ml	29550	531029	2044131	21234402	05/2024
				22041405	12/2024
Metronidazol i.v. Ecoflac® plus 20 x 100 ml	48018	500031	2215093	21062403	01/2024
				21236401	05/2024
				21417415	09/2024
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 50/100 ml 20 x 50 in 100 ml	29554	534532	2030287	21024404	12/2023
				21093410	02/2024
				21182401	04/2024
				21264411	06/2024
				21356401	08/2024
				21431416	09/2024
21432411	09/2024				
Aqua ad inject Ecoflac® plus 20 x 100 ml	45794	530101	2118817	22042403	12/2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Medical AG zieht die obenerwähnten Produkte und Chargen in Absprache mit Swissmedic aufgrund einer produktionsbedingten Abweichung von den Spezifikationen bis auf Stufe Einzelhandel aus Patientensicherheitsgründen vom Markt zurück.

Hintergrund

Bei routinemässigen Qualitätskontrollen wurde eine mögliche Kreuzkontamination der Lösungen mit Midazolam festgestellt.

Risiken

Die höchsten nachgewiesenen Midazolamkonzentrationen werden als klinisch nicht relevant erachtet. B. Braun hat bisher keine Berichte über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu den betroffenen Chargen erhalten, die in Zusammenhang mit einer nachgewiesenen oder möglichen Kreuzkontamination mit Midazolam stehen könnten.

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert.

Folgende Massnahmen sind daher bitte mit hoher Priorität zu treffen:

- Lesen Sie die vorliegende Information in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden des o. g. Produktes umgehend über den Rückruf informiert werden.
- **Händler:** leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter; Details s. u.*
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte.
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Senden Sie uns eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können.
- Falls Sie auf dem Antwortformular eine Rückgabemenge angeben, wird unser Customer Service betreffend des weiteren Vorgehens mit Ihnen Kontakt aufnehmen.
Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

***Für Händler gilt zusätzlich zu den oben genannten Punkten:**

- Leiten Sie bitte diese Sicherheitsinformationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Wir können Ihnen folgende Unterlagen zur Verfügung stellen:
 - Neutrale Schreiben in Deutsch, Französisch sowie Italienisch
- Bitte kontaktieren Sie uns diesbezüglich über die E-Mail-Adresse: recall.ch@bbraun.com

Stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Kunden / die Endanwender über den vorliegenden Produktrückruf informiert werden.

Bei Anfragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere verantwortliche Produktmanagerin (PM) oder Ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Melanie Richard	Product Manager Pharma	melanie.richard@bbraun.com Mobile: +41 79 688 11 90

Bei allgemeinen Fragen betreffend Retourenabwicklung sowie Bestellungen etc. steht Ihnen unser Customer Service gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben finden Sie auf dem beiliegenden Formular.



Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter: www.swissmedic.ch

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
Head of Quality Management & QP /
FvP Swiss Sales Divisions

Melanie Richard
Product Manager Pharma

ANTWORT - PRODUKTRÜCKRUF Cross-Kontamination Midazolam

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG
Customer Service
Seesatz 17
6204 Sempach
customer-service.ch@bbraun.com

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

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

<i>Datum</i>	<i>Organisation, Ort / Stempel</i>	<i>Name / Vorname (in Blockschrift)</i>	<i>Unterschrift</i>
--------------	--	---	---------------------

Kontakt für die Retourenabwicklung:

<i>Name / Vorname (in Blockschrift)</i>	<i>Telefon Nr.</i>
---	--------------------

Bitte teilen Sie uns mit Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabe-Menge mit.

Produkt	Zul. -Nr.	Art.Nr.	Pharmacode	Chargen	EXP	Ret.-Menge
Glucose 5% Ecoflac® plus 50/ 100 ml 20 x 50 in 100 ml	29550	531029	2044131	21234402	05/2024	
				22041405	12/2024	
Metronidazol i.v. Ecoflac® plus 20 x 100 ml	48018	500031	2215093	21062403	01/2024	
				21236401	05/2024	
				21417415	09/2024	
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 50/100 ml 20 x 50 in 100 ml	29554	534532	2030287	21024404	12/2023	
				21093410	02/2024	
				21182401	04/2024	
				21264411	06/2024	
				21356401	08/2024	
				21431416	09/2024	
21432411	09/2024					

Produkt	Zul. -Nr.	Art.Nr.	Pharmacode	Chargen	EXP	Ret.-Menge
Aqua ad inject Ecoflac® plus 20 x 100 ml	45794	530101	2118817	22042403	12/2023	

Bei Fragen zur Retourenabwicklung hilft Ihnen unser Customer Service in Sempach gerne weiter:

B. Braun Medical AG
Hospital Market
 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG
Out Patient Market
 0848 83 00 33