

U.Rif. VI/lc

Mendrisio, 30. Oktober 2019

**Chargenrückruf**

**NaCl 0,9 % "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags und NaCl 0,9 % "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags**

Sehr geehrte Kunden,

In Absprache mit Swissmedic haben wir die Entscheidung getroffen, die nachstehenden Chargen von NaCl 0,9 % "~ohne Luft" BIOREN PERFUSION vom Markt zurückzuziehen.

Im Anschluss an den Chargenrückruf der Produkte Ringer Lactate "~ohne Luft" vom 15. Oktober 2019, (vgl. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)), haben wir eine Untersuchung der Chargen des Produktes NaCl 0,9 % "~ohne Luft" durchgeführt und dabei dasselbe Problem festgestellt. Die Flüssigkeit befindet sich unterhalb der auf dem Beutel angebrachten Markierung «PAT». Die Beutel weisen deshalb ein höheres als das tolerierte Luftvolumen auf. Einzelne Tests, die bei Sintetica an Beuteln mit nicht konformem Luftvolumen (ca. 8mm unterhalb der Markierung «PAT») durchgeführt wurden und welche eine Verabreichung des Produkts unter Druck simulierten, ergaben bisher keinen Hinweis, dass am Ende der Entleerung des Beutels Luftblasen in den Infusionsschlauch unterhalb der «dropping chamber» übertreten.

Die chemische und mikrobiologische Qualität der Chargen ist konform.

Wir bitten Sie, Ihren gesamten Lagerbestand der Produkte NaCl 0,9 % "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags und NaCl 0,9 % "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags mit Angabe der Referenz *recall 02\_2019* an die folgende Adresse zugehen zu lassen:

**Sintetica SA**  
**Rue des Iles 4**  
**2108 Couvet**



Sintetica S.A.  
Via Penate 5  
6850 Mendrisio  
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50  
Fax +41 (0)91 646 85 61  
info@sintetica.com

[www.sintetica.com](http://www.sintetica.com)

Die betroffenen Chargen sind die folgenden:

NaCl 0,9 % "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags

BATCH No.
16092212
16122282
17012010
172034
172074B
172092A
172138
172187
182025
182086
192030
192050

NaCl 0,9 % "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags

BATCH No.
16092217
16122285
17022048
172003
172005
172048
172092B
172126
172160
172185
182042
182046
182090

Bitte stellen Sie sicher, dass alle an die Abteilungen und Ärzte verteilten Packungen des Produktes zurückgerufen werden.



INNOVATING  
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.  
Via Penate 5  
6850 Mendrisio  
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50  
Fax +41 (0)91 646 85 61  
info@sintetica.com

[www.sintetica.com](http://www.sintetica.com)

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](http://www.swissmedic.ch) > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Um für die retournierten Produkte umgehend eine Gutschrift erstellen zu können, bitten wir Sie, bei der Rücksendung das beiliegende Formular zu benutzen. Für alle weiteren Informationen steht Ihnen unser Customer Care gerne zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und die geschätzte Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Danilo Gadella  
Qualified Person  
Sintetica SA



INNOVATING  
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.  
Via Penate 5  
6850 Mendrisio  
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50  
Fax +41 (0)91 646 85 61  
info@sintetica.com

[www.sintetica.com](http://www.sintetica.com)

**Bitte die Produkte mit diesem Formular bis zum 31. Dezember 2019 zurücksenden.**

Bitte senden Sie uns dieses Formular auch falls Sie keines der betreffenden Produkte mehr an Lager haben:

Email : [ccro@sintetica.com](mailto:ccro@sintetica.com)

fax: 091/6468561

## Arzneimittelrücknahme

U/Ref.: recall\_02/2019

organisiert von:

Sintetica SA  
Via Penate 5  
CH- 6850 Mendrisio

Produkte retournieren an:

Sintetica Bioren SA  
Rue des Iles 4  
CH- 2108 Couvet

- Wir haben kein betroffenes Produkt in unseren Beständen**
- Wir schicken Ihnen folgende Produkte zurück**

Produkt	Charge	Menge	
		Anzahl kompletter Packungen	Anzahl Beutel in angebrochenen Packungen
NaCl 0,9 % "~OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags	16092212		
	16122282		
	17012010		
	172034		
	172074B		
	172092A		
	172138		
	172187		
	182025		
	182086		
	192030		
	192050		



Sintetica S.A.  
Via Penate 5  
6850 Mendrisio  
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50  
Fax +41 (0)91 646 85 61  
[info@sintetica.com](mailto:info@sintetica.com)

[www.sintetica.com](http://www.sintetica.com)

Produkt	Charge	Menge	
		Anzahl kompletter Packungen	Anzahl Beutel in angebrochenen Packungen
NaCl 0,9 % "OHNE LUFT" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags	16092217		
	16122285		
	17022048		
	172003		
	172005		
	172048		
	172092B		
	172126		
	172160		
	172185		
	182042		
	182046		
	182090		

*Anschrift/  
Firmenstempel*

Versanddatum:



INNOVATING  
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.  
Via Penate 5  
6850 Mendrisio  
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50  
Fax +41 (0)91 646 85 61  
info@sintetica.com

[www.sintetica.com](http://www.sintetica.com)