

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 22. Juni 2022

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

Produkte	Softasept® CHX gefärbt
Zulassungsnr.	62804 02
Chargen	21481M05, 22123M13

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Medical AG zieht die obenerwähnten Chargen Softasept® CHX gefärbt, 500 ml, in Absprache mit Swissmedic bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurück. Grund für den Rückruf sind mögliche farbige Ausflockungen in den Gebinden.

Hintergrund

Bei Softasept® CHX gefärbt handelt es sich um ein gefärbtes Hautantiseptikum, welche nach der Bulk-Herstellung in Gebinde der Grössen 100 ml bis 1000 ml abgefüllt wird. Bei der Freigabeanalyse werden nebst Gehalt, Verunreinigungen und mikrobiologischen Parametern auch das Aussehen der Lösung geprüft. Alle erforderlichen Parameter waren zum Zeitpunkt der Freigabe in Spezifikation. Aufgrund Rückmeldungen aus dem Markt hat sich gezeigt, dass über die Dauer der Haltbarkeit zu Ausflockungen in den Gebinden kommen kann.

Risiken

Die von den Ausflockung betroffenen Gebinde wurden einer Vollanalyse unterzogen. Die Gehalte der Wirkstoffe Chlorhexidin digluconat und Isopropanol liegen nach wie vor innerhalb der spezifizierten Limite. Ausser dem Aussehen liegen alle anderen Parameter (wie z.B. mikrobiologische Reinheit) in Spezifikation. Die Wirksamkeit des Produkts für die Anwendung als Hautantiseptikum ist somit immer noch gegeben.

Da das Produkt zur präoperativen Hausdesinfektion eingesetzt wird, könnten allfällige rote Partikel unabsichtlich auf die Haut aufgetragen werden.

Aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit rufen wir in Absprache mit Swissmedic vorsorglich die Chargen **21481M05** und **22123M13** vom Markt zurück.

Produkt	Ref.	Zul. Nr. (Swissmedic)	Charge	Verfall
Softasept® CHX gefärbt 500 ml Ovalflasche grün	19951	62804 02	21481M05	31.10.2024
Softasept® CHX gefärbt 500 ml Ovalflasche grün	19951	62804 02	22123M13	28.02.2025

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

Zu treffende Massnahmen

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.
- 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.

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

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Fabian Scheuber	Product Manager Infection Control	fabian.scheuber@bbraun.com Mobile: +41 79 743 69 18
Tiaré Wolf	Regional Sales Manager	tiare.wolf@bbraun.com Mobile: +41 79 438 67 40
René Banz	Regional Sales Manager	rene.banz@bbraun.com Mobile: +41 79 933 18 57

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

Kunde

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UWA) 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 > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

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

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Fabian Scheuber

Product Manager Infection Control

B. Braun Referenz: Recall Softasept CHX gefärbt
Datum 22.06.2022

ANTWORT**RECALL - Softasept CHX gefärbt****Bitte retournieren an:**

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@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.

Datum

*Organisation, Ort /
Stempel*

*Name / Vorname
(in Blockschrift)*

Unterschrift

Kontakt für die Retourenabwicklung:

*Name / Vorname
(in Blockschrift)*

Telefon Nr.

Bitte teilen Sie uns mit Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit.

Produkt	Ref.	Zul. Nr. (Swissmedic)	Charge	Verfall	Rückgabemenge
Softasept® CHX gefärbt 500 ml Ovalflasche grün	19951	62804 02	21481M05	31.10.2024	Stk.
Softasept® CHX gefärbt 500 ml Ovalflasche grün	19951	62804 02	22123M13	28.02.2025	Stk.

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

Kunde