Sintetica®
ESTABLISHED 1921

Chargenrückruf
Code 342 Adrenalin Sintetica 10mg/10ml ohne Disulfit, Amp. 10x10ml
Chargen-Nr. 11148, 12034, 12188, 13141 und 14082

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass wir in Übereinstimmung mit Swissmedic die oben erwähnten Chargen vom Markt zurückziehen. Wir bitten Sie daher, Ihren gesamten Lagerbestand des Produktes Adrenalin Sintetica 10mg/10ml ohne Disulfit, Amp. 10x10ml mit Angabe der Referenz *recall_01/2014* an die folgende Adresse zugehen zu lassen:

Sintetica SA
Via Penate 5
CH- 6850 Mendrisio

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

Wir möchten festhalten, dass dieser Chargen-Rückruf als Vorsichtsmassnahme erfolgt, aufgrund einer Meldung von Ampullen aus einigen der obigen Chargen, welche eine rosa Verfärbung und sichtbare Partikel aufwiesen.

Wie unsere internen Kontrollen ergaben, ist die chemische und mikrobiologische Qualität der erwähnten Chargen konform. Die rosa Verfärbung und das Vorhandensein von sichtbaren Partikeln sind bei diesem Produkt mögliche Vorkommnisse. In der Tat gibt die amerikanische Pharmakopöe in diesen Fällen die Anweisung, Ampullen mit diesen Eigenschaften nicht zu verwenden.

Bis zu weiteren Abklärungen bitten wir Sie, das Produkt *Code 343 Adrenalin Sintetica 1mg/ml ohne Disulfit, Amp. 10x1ml* zu verwenden.

Für die Gutschrift der retournierten Produkte sowie für alle weiteren Informationen steht Ihnen unser Customer Care gerne zur Verfügung.

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