

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 16. Oktober 2023

WICHTIGE MITTEILUNG - CHARGENRÜCKRUF

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

ZL-Nr.: 29550 Glucose 5% B. Braun, Ecoflac® plus 100 ml
Pharmacode: 2030270 Art.Nr. 531032

ZL-Nr.: 29554 NaCl 0,9% B. Braun, Ecoflac® plus 100 ml
Pharmacode: 2047141 Art.Nr. 534534

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic führt B. Braun Medical AG folgende Massnahme im Schweizer Markt durch. Aufgrund eines produktionsbedingten Fehlers werden die betroffenen Ecoflac®-Behältnisse mit den Werkzeugkavitäten A4.25 bis A4.36 der nachstehend aufgeführten Chargen bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgerufen.

Die Kavität ist als Einprägung auf dem Boden des Behältnisses zuverlässig identifizierbar.

A = Werkzeugbezeichnung 4 = Maschine 4 35 = Nummer Kavität



Figure 1: Erkennung der Kavität am Behältnisboden

Wir bitten Sie die betroffenen Ecoflac®-Behältnisse auszusortieren und an B. Braun Medical AG zu retournieren. Details dazu finden Sie auf Seite 3.

Betroffene Produkte und Chargen

Produkt	Zul.-Nr.	Art.Nr.	Pharma-code	Chargen	Verfall-datum
Glucose 5% Ecoflac® plus 100 ml	29550	531032	2030270	231918131	30.04.2026
Glucose 5% Ecoflac® plus 100 ml	29550	531032	2030270	232818131	30.06.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	224868131	30.11.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	225078131	30.11.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230118131	31.12.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230278131	31.12.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230628131	31.01.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230768131	31.01.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230868131	31.01.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230978131	28.02.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231158131	28.02.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231558131	31.03.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231638131	31.03.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231828131	30.04.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231948131	30.04.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232138131	30.04.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232268131	31.05.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232418131	31.05.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232628131	31.05.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232758131	30.06.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232938131	30.06.2026

Bitte beachten Sie, dass es sich ausschliesslich um Ware handelt, die im Zeitraum von Februar 2023 bis Anfang Oktober 2023 vertrieben wurde.

Hintergrund

Es sind Produktbeanstandungen hinsichtlich Undichtigkeiten im Kappenbereich eingegangen. Die Untersuchungen haben gezeigt, dass es sich um einen produktionsbedingten Fehler handelt (Luft einschüsse im Umspritzungsring der Kappe). Dies kann in einigen Fällen - nach Zugabe weiterer Arzneimittel zum Ecoflac® - zum Austritt von Flüssigkeit an einer bestimmten Stelle des Umspritzungsringes führen. Die Abweichung kann auf die erwähnten Kavitäten (A4.25-A4.36) der oben genannten Artikel und Chargen-Nummern beschränkt werden. Andere Produkte oder Chargen sind nicht betroffen.

Um die Marktversorgung zu gewährleisten, werden **AUSSCHLIESSLICH** die betroffenen Ecoflac®-Behältnisse mit den Kavitäten **A4.25 bis A4.36** zurückgerufen. Alle anderen Ecoflac®-Behältnisse können sicher verwendet werden.

Risiko

Die Behälterflasche ist vor dem Anstechen durch die Kopfmembran sicher verschlossen, was die Sterilität der Lösung vor der Verwendung gewährleistet. Das Risiko einer Kontamination des Produkts nach Zugabe weiterer Arzneimittel - unter Berücksichtigung der geringen Porengrösse der Mikrokanals (ca. 10 µm) - ist unwahrscheinlich, kann aber nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Bei Austritt von Flüssigkeit Im Kappenbereich besteht das Risiko, dass Anwender in Kontakt mit Arzneimittelzubereitungen aus dem Ecoflac® kommen.

B. Braun hat bisher keine Berichte über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu den betroffenen Chargen erhalten.

Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank wurden Sie mit Chargen der betroffenen Produkte beliefert
Wir bitten Sie, unverzüglich und mit hoher Priorität folgende Massnahmen einzuleiten:

- 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.
- Informieren Sie die zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte mit den **Kavitäten A4.25 bis A4.36**.
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte mit **Kavitäten A4.25 bis A4.36** per sofort nicht mehr.
- Senden Sie uns eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens zurück.
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 sich unser Customer Service bei Ihnen melden, um das weitere Vorgehen zu besprechen.
- Für retournierte Ware mit den **Kavitäten A4.25 bis A4.36** erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.
- Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine Produkte mehr haben.

Massnahmen für Händler

- Bitte sperren Sie den gesamten betroffenen Lagerbestand.
- Geben Sie uns Ihren betroffenen Lagerbestand bekannt.
- Unser Customer Service wird sich betreffend dem weiteren Vorgehen mit Ihnen in Verbindung setzen
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden (Stufe: Detailhandel) über den vorliegenden Produktrückruf informiert werden.
- Leiten Sie diese Sicherheitsinformationen unverzüglich an alle bereits belieferten Kunden weiter. Dazu können wir Ihnen folgende Unterlagen zur Verfügung stellen:
Neutrales Schreiben in Deutsch, Französisch sowie Italienisch
Bei Bedarf senden Sie bitte eine Nachricht an folgende E-Mail-Adresse: recall.ch@bbraun.com

Retourenabwicklung

Wie erwähnt, wird sich unser Customer Service mit Ihnen in Verbindung setzen, falls Sie auf dem Formular Ware zum Retournieren vermerken.

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine Gutschrift. Bitte beachten Sie, dass Gutschriften für Kunden von Händlern ausschliesslich über die reguläre Lieferkette / Handel abgewickelt werden.
Bei allgemeinen Fragen betreffend Retourenabwicklung sowie Bestellungen etc. steht Ihnen unser Customer Service gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben finden Sie auf dem beiliegenden Formular.

Fragen zum Produkt

Sie haben Fragen zum Produkt selbst? Gerne steht Ihnen Melanie Richard, Product Manager Pharma zur Verfügung.

E-Mail Melanie.Richard@bbraun.com

Telefon +41 79 688 11 90

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

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

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Antwort: Produktrückruf - Glucose 5% & NaCl 0,9% Ecoflac® 100 ml Stufe: Detailhandel

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

- Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.
- Wir haben unseren Lagerbestand geprüft und haben folgende betroffene Produkte (Kavitäten A4.25 bis A4.36):

Produkt	Charge	Verfall-Datum	Lagerbestand	Anzahl Behältnisse mit Kavität A4.25 bis A4.36
Glucose 5% Ecoflac® plus 100 ml	231918131	30.04.2026		
	232818131	30.06.2026		
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	224868131	30.11.2025		
	225078131	30.11.2025		
	230118131	31.12.2025		
	230278131	31.12.2025		
	230628131	31.01.2026		
	230768131	31.01.2026		
	230868131	31.01.2026		
	230978131	28.02.2026		
	231158131	28.02.2026		
	231558131	31.03.2026		
	231638131	31.03.2026		
	231828131	30.04.2026		
	231948131	30.04.2026		
	232138131	30.04.2026		
	232268131	31.05.2026		
	232418131	31.05.2026		
232628131	31.05.2026			
232758131	30.06.2026			
232938131	30.06.2026			

Datum

Organisation, Ort /
Stempel

Name / Vorname
(in Blockschrift)

Unterschrift

Kontakt für die Retourenabwicklung:

Name / Vorname
(in Blockschrift)

Telefon Nr.

Formular retournieren per E-Mail oder Post an:

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

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
Ambulatory Channel
☎ 0848 83 00 33

Kunde