

Sempach, 2. Dezember 2013

CHARGENRÜCKRUF

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Produkte: Natrium-Bicarbonat 8,4 % B.Braun, Infusionslösung, Zusatzampullen; ZL-Nr. 35'709, Artikel-Nr. 534297,

Chargen: 112358022, 112638023, 113558022, 114978022, 120418022, 121168021, 121838022, 122648022, 123138081, 123518022, 123918082, 124638022, 125028022, 131048021, 131558022

Natrium-Bicarbonat 1,4 % B.Braun, Infusionslösung, Zusatzampullen; ZL-Nr. 35'709, Artikel-Nr. 534301,

Chargen: 113238062, 114518061, 120618061, 12198062, 122338062, 123248061, 123818062, 130138063, 130418061, 130818062

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen der durchgeführten regulären Stabilitätsuntersuchungen wurden bei Rückstellmustern der oben genannten Chargen in Einzelfällen Ausfällungen in den Infusionslösungen entdeckt. Bei den Ausfällungen handelt es sich um Aluminiumsalze, die sich durch Herauslösen von Aluminiumionen aus der Gummidichtung des Deckels bilden. Wir sehen uns daher - aus Gründen der Arzneimittelsicherheit - veranlasst, die genannten Chargen vorsorglich, nach Absprache mit Swissmedic bis auf Stufe Detailhandel/Spitalapotheke vom Markt zurückzurufen.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen im Zeitraum vom 18.08.2011 bis 12.08.2013 auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, diese Produkte per sofort nicht mehr zu verwenden und an uns zurück zu geben. Die Verfügbarkeit ab Lager für Ersatzlieferungen ist sichergestellt, sodass Ihre Bestellung wie gewohnt über den Kundenservice erfolgen kann.



Des Weiteren benötigen wir per Fax eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Bitte ergänzen Sie dazu das Formular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können. Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Bei Fragen steht Ihnen unser Sales Support Hospital Care bzw. OPM gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben der beiden Sparten finden Sie auf dem beiliegenden Fax-Formular.

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
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Dr. sc. nat. Rebecca Buob
Product Manager Basic Care



Antwort: Fax-Formular

Bitte retournieren an Fax-Nummer:

Hospital Care 0800 83 00 43 / OPM 0800 83 00 32

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

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

_____ Datum _____ Name / Vorname (in Blockschrift) _____ Unterschrift

Bitte teilen Sie uns mit Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabe-Menge mit:

Artikel	Bezeichnung	Charge	Rückgabemenge
534297	Natrium-Bicarbonat 8.4% B.Braun Glasflasche 100 ml	112358022	
		112638023	
		113558022	
		114978022	
		120418022	
		121168021	
		121838022	
		122648022	
		123138081	
		123518022	
		123918082	
		124638022	
		125028022	
		131048021	
		131558022	
534301	Natrium-Bicarbonat 1.4% B. Braun Glasflasche 500 ml	113238062	
		114518061	
		120618061	
		121918062	
		122338062	
		123248061	
		123818062	
		130138063	
		130418061	
130818062			

Bitte kontaktieren Sie für die Abwicklung der Retouren den entsprechenden Sales Support:

B. Braun Medical AG

Hospital Care

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 44

☎ 0800 83 00 43

B. Braun Medical AG

OPM

Seesatz 17

6204 Sempach

☎ 0848 83 00 33

☎ 0800 83 00 32