

Hünenberg, den 25. Juni 2020

Wichtige Mitteilung

Die Ospedalia AG, Hünenberg, möchte Ihnen hiermit in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, folgende wichtige Information zu Thiopental Inresa 0.5 g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung [Zul. Nr. 62451] mit der Chargennummer 4019T-536 kommunizieren:

Die im August 2018 via DHPC kommunizierte Anwendungseinschränkung von Thiopental Inresa

(<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/dhpc-thiopental-inresa.html>)

kann mit der Lieferung der neuen Charge mit der Nummer 4019T-536 aufgehoben werden. Die neue Ware darf wieder für alle in der Fachinformation genehmigten Indikationen eingesetzt werden.

Hintergrund

Beim Wirkstoffhersteller von Thiopental Inresa wurde während einer Inspektion im Mai 2018 eine GMP-Nichteinhaltung festgestellt.

Auch wenn die an Thiopental Inresa 0.5 g durchgeführten analytischen Kontrollen keine Hinweise auf eine eingeschränkte Qualität des Präparates ergaben, wurde deshalb ab August 2018 in Absprache mit Swissmedic empfohlen, das Produkt nur noch unter strenger Indikationsstellung und primär in Situationen, in denen es keine alternativen Arzneimittel gibt, anzuwenden. Diese Einschränkung kann für die neue Charge 4019T-536 aufgehoben werden, da diese wieder vollumfänglich GMP-konform hergestellt wurde.

ospedalia ag

Medizinprodukte + Arzneimittel

Kontakt

Falls Sie weitere Fragen haben sollten oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie uns bitte unter +41 (0)41 783 80 30 oder per E-Mail unter info@ospedalia.ch.

Mit freundlichen Grüssen,

Ospedalia AG

Olivier Marquardt
Managing Director

Denise Baumgartner
Fachtechnisch verantwortliche Person