

Bern, den 20. Juli 2009

Rückruf von Clavubactin Tabletten 50/12.5 mg, Charge 080723

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Im Verlauf dieses Jahres haben Sie bei uns das Antibiotikum Clavubactin 50/12.5 mg der Charge 080723 bezogen.

Es wurde festgestellt, dass während des Tablettierungsprozesses vereinzelte Tabletten einer erhöhten Feuchtigkeit ausgesetzt waren. Dies führte, bedingt durch einen beschleunigten Wirkstoffabbau (vor allem der Clavulansäure), zu einer Braunverfärbung der betroffenen Tabletten. Hellgelbe Tabletten, d.h. Tabletten ohne Farbveränderung sind davon nicht betroffen.

Dieser Qualitätsmangel ist für die Sicherheit des Produktes unbedenklich, d.h. für das Tier nicht schädlich. Allerdings ist die Wirksamkeit der betroffenen Tabletten in Frage gestellt. Aus diesem Grund haben wir uns, wie bereits telefonisch mitgeteilt, für einen Chargen-Rückruf entschieden.

Der Hersteller von Clavubactin hat uns versichert, dass es sich nur um einen Einzelfall handelt und somit andere Chargen oder Stärken von Clavubactin nicht betroffen sind.

Für Graeub steht die Produktqualität und die Patientensicherheit an erster Stelle. Wir möchten uns für diesen Qualitätsmangel und die daraus entstandenen Umtriebe entschuldigen.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne unter der Telefonnummer 031 980 27 27 zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. E. Graeub AG

Dr. med. vet. L. Huna
Geschäftsleiterin

Dr. pharm. N. Kosmeas
QS Leiter

Dr. E. Graeub AG
Geschäftssitz:
Rehhagstrasse 83
CH-3018 Bern

Tel. 031 980 27 27
Fax 031 980 27 28
info@graeub.com
www.graeub.com