

Biotest (Schweiz) AG · Postfach · CH-5102 Rapperswil

Tel.: +41 (0) 62 889 00

Fax: +41 (0) 62 889 01

mail.ch@biotest.com

19/04/2017

Chargenrückruf

65562 Albiomin[®] 5% (Human Albumin) und Albiomin[®] 20% (Human Albumin), Infusionslösung zur intravenösen Anwendung

Rapperswil, 18. April 2017/REG-DN

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines technischen Anlagedefekts (Haarriss), kann eine Verunreinigung der Human Albumin Lösung mit einem ethylenglykolhaltigen Kühlmittel nicht ausgeschlossen werden. Als vorsorgliche Massnahme wurde deshalb in Absprache mit Swissmedic entschieden, sämtliche möglicherweise betroffene Chargen vom Markt zurückzurufen:

Albiomin 5% 250ml Charge B231126
Albiomin 20% 50ml Charge B235066
Albiomin 20% 100ml Charge B236046
Albiomin 20% 100ml Charge B236296

Unsere mit diesen Chargen belieferten Kunden wurden bereits telefonisch über den Sachverhalt informiert und angewiesen, die betroffene Ware in Quarantäne zu setzen und nicht mehr anzuwenden.

Die von Biotest bislang erhobenen Analysedaten der auf der betroffenen Anlage produzierten Humanalbuminlösung (Zwischenprodukt) weisen nicht auf eine kritische Verunreinigung im Endprodukt hin.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** 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 > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Die bereits quarantänisierte Ware wird zeitnah bei unseren Kunden abgeholt und unter kontrollierten Bedingungen durch unseren Dienstleister Voigt Industrie Service AG in unser Lager zurückgeführt.

Es ist im Moment noch nicht absehbar, ab welchem Zeitpunkt die Versorgung mit Albiomin® wieder möglich ist und wir bitten unsere Kunden dafür um Verständnis. Sobald wieder Ware disponiert werden kann, werden wir rechtzeitig darüber informieren.

Wir entschuldigen uns nochmals in aller Form für die entstandenen Umtriebe. Die zurückgeführte Ware wird selbstverständlich vollumfänglich gutgeschrieben und wir werden allfällig entstandenen Kollateralaufwand gegen entsprechende Belege vergüten.

Mit freundlichen Grüßen
Biotest (Schweiz) AG

Rénauld Egloff
Geschäftsführer

ppa. Dr. Dieter Naehrer
Fachtechnisch verantwortliche Person