

Baxter Deutschland GmbH Postfach 11 65 85701 Unterschleißheim

**T** +49 89 31701-0  
**F** +49 89 31701-361

cqa\_de@baxter.com  
www.baxter.de

«Nr»  
«Kundenname\_1»  
«Kundenname\_2»  
«Kundenname\_3»  
«Straße»  
«PLZ» «Ort»

Unterschleißheim, 15. Juli 2013

## Produktrückruf

**Arzneimittelname:** PlasmaVolume Redibag  
**Zul.-Nr.:** 68113.00.00  
**Artikelnummer:** PLVHES130DE  
**Chargennummer:** alle Chargen

Sehr geehrte Damen und Herren,

**mit diesem Schreiben informiert die Baxter Deutschland GmbH Sie über den Rückruf von PlasmaVolume Redibag. Bitte verwenden Sie PlasmaVolume Redibag ab sofort nicht mehr, geben Sie es nicht weiter und sortieren Sie alle Beutel aus Ihrem Warenbestand aus.**

Falls Sie PlasmaVolume Redibag an andere Einrichtungen oder Abteilungen Ihrer Institution weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens an die betreffenden Einrichtungen und Abteilungen weiter.

Der freiwillige Rückruf wird von Baxter aufgrund der Empfehlung des PRAC durchgeführt, wonach ein Ruhen der Zulassungen aller HES-haltigen Infusionslösungen in Europa angeordnet werden soll, weil die Vorteile dieser Arzneimittel deren Risiken nicht mehr überwiegen. Der PRAC ist der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es zeitnah per Fax an die auf dem Formular angegebene Nummer.

Die Rücksendung des Formulars bestätigt uns, dass Sie diese Information erhalten haben und erspart Ihnen die Zusendungen wiederholter Informationen.

Sobald das Antwortformular eingegangen ist, wird sich unser Kundenservice mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe und die Gutschrift des Arzneimittels zu organisieren.

Die zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wurde über diesen Rückruf informiert.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an **Telefon 089-31701-0** oder **per E-Mail: [Info\\_de@baxter.com](mailto:Info_de@baxter.com)**.

Mit freundlichen Grüßen,

**Baxter Deutschland GmbH**



Arkadius Jaszcz  
Business Unit Director, Nutrition



I.V.

Marianne Schotsch  
Specialist Product Surveillance  
Country Quality Assurance

Anlage: Antwortformular

---

**Antwortformular zum Produktrückruf – PlasmaVolume Redibag**

**Zul.-Nr.: 68113.00.00**  
**Artikelnummer: PLVHES130DE**  
**Chargennummer: alle Chargen**

Bitte faxen Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer  
(ein Deckblatt ist nicht erforderlich):

**089/31701-361**

**Baxter Deutschland GmbH in Unterschleißheim, Abteilung CQA**

**Name und Anschrift der Einrichtung:**

Nr

Name 1  
Name 2  
Name 3  
PLZ Ort

Wir haben das Schreiben zum Produktrückruf – **PlasmaVolume Redibag**, (Schreiben vom 15.07.2013) erhalten und die Mitarbeiter und ggf. andere Stationen bzw. Ansprechpartner anderer Einrichtungen entsprechend informiert

- Wir haben **keine Bestände** des betroffenen Produktes mehr.
- Wir haben **noch folgenden Bestand**, der zur Abholung **an folgendem Ort** bereit steht:

Chargennummer

Menge/Beutel

---

---

---

---

**Ausgefüllt von:** \_\_\_\_\_

**Position:** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer:** \_\_\_\_\_

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_