

Ismaning, 4. Januar 2024

**FREIWILLIGER RÜCKRUF**

**Patient: XXX**  
**Auftrag Nr. XXX**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass wir bei einer routinemäßigen Überprüfung des Etiketts unserer Produkte einen Kennzeichnungsfehler auf der Umverpackung sowie auf dem blauen Behälter (Tertiär- und Sekundärverpackung) in Bezug auf den Aluminiumhydroxidgehalt festgestellt haben. Statt 0,3 mg/ml wurde fälschlicherweise ein Gehalt von 3 mg/ml aufgedruckt. **Dieser Fehler betrifft ausschließlich die Flasche 1 aus der Einzelpackung (10 DPP/ml).**

Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit stellt dieser Fehler kein Risiko für Patienten dar, da der tatsächliche Aluminiumgehalt in Flasche 1 - entsprechend der Spezifikation - 0,3 mg/ml beträgt.

Nach Rücksprache mit unserer zuständigen Regierung von Oberbayern führen wir einen freiwilligen Rückruf der betroffenen Depigoid-Produkte durch.

Wir bitten Sie daher, oben genanntes Produkt unfrei an folgende Adresse zurückzuschicken:

Health Logistics GmbH  
Vichystr. 14  
76646 Bruchsal

Sollten Sie die entsprechende Flasche 1 bereits appliziert haben, bitten wir Sie dies auf beigefügtem Formular zu bestätigen und dieses an uns zurückzusenden.

Wir möchten uns vorsorglich für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und verbleiben

mit freundlichen Grüßen,  
Ihre LETI Pharma GmbH

**ppa. Peter Keyzers**  
Geschäftsleitung

**ppa. Dr. Angelika Sager**  
Medical Director  
Stufenplanbeauftragte

Bitte senden uns Sie dieses  
Formular ausgefüllt und  
unterzeichnet an unsere  
Medizinische Abteilung (Safety) der  
LETI Pharma GmbH zurück:

LETI Pharma GmbH  
Safety-Abteilung  
Stockumer Str. 28  
D-58453 Witten

Per FAX: 0 23 02 – 20 28 623

oder

Per E-Mail: [safety@leti.de](mailto:safety@leti.de)

-----

**Bestätigung über die Anwendung von  
DEPIGOLD Milben-Mix 10 DPP/ml (Flasche 1 als Einzelpackung)  
(PZN 15246422)  
DEPIGOLD D.pteronyssinus 10 DPP/ml (Flasche 1 als  
Einzelpackung) (PZN 15246439)**

Hiermit wird bestätigt, dass folgendes Produkt  
bereits für folgenden Patienten appliziert worden ist:

<b>Patient:</b>	<b>Serienelement 1</b>
<b>Auftragsnummer:</b>	<b>Serienelement 2</b>
<b>Impfdatum:</b>	<i>Bitte ausfüllen</i>

Ort: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
behandelnde Arztpraxis  
Unterschrift + Stempel