

ROTEXMEDICA GMBH · ARZNEIMITTELWERK
BUNSENSTRASSE 4 · D-22946 TRITTAU

TELEFON +49 - (0) 41 54 / 8 62-0
TELEFAX +49 - (0) 41 54 / 8 62 155
USt.-IdNr. DE 811164254

COMMERZBANK AG HAMBURG
EUR/USD-KONTO (BLZ 200 400 00) 114 84 85
DEUTSCHE BANK AG (BLZ 200 700 00) 0 622 308
POSTBANK HAMBURG (BLZ 200 100 20) 13 47 - 201

www.rotexmedica.com

E-MAIL:

04154 862-0

TELEFON-DURCHWAHL: - os./sch.

UNSER ZEICHEN

05.03.2008

DATUM



Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Heparin-Rotexmedica Injektionslösung (Wirkstoff Heparin-Natrium)

Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,
sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit dem Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein informieren wir Sie über das gehäufte Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Heparin-Rotexmedica Injektionslösung. Es sind alle Packungsgrößen der Chargen 70448, 70587 und 70699 betroffen.

Nach der Initialdosis u. a. bei Dialysepatienten wurde vermehrt das Auftreten von anaphylaktischen Reaktionen mit Blutdruckabfall, zum Teil mit Koagelbildung im Blutschlauchsystem, beschrieben. Durch die Häufung der Fälle kann eine Qualitätsbeeinträchtigung der Chargen nicht ausgeschlossen werden. Aus Gründen äußerster Vorsicht rufen wir daher die benannten Chargen zurück. Dieser Rückruf wird auch am 13.03.2008 in der Deutschen Apotheker Zeitung und der Pharmazeutischen Zeitung veröffentlicht.

Wir bitten um Rücksendung betroffener Packungen zur Verrechnung an Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Bunsenstrasse 4 in 22946 Trittau.

Für Rückfragen stehen wir unter der Telefonnummer 04154 862-0 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
ROTEXMEDICA GMBH Arzneimittelwerk


Patrick Lever
Geschäftsführung


Dr. Michael Nguyen
Stufenplanbeauftragter

DRINGEND - BITTE SOFORT AUSLIEFERN! IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

| Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall | |
|--|---|
| Meldende Stelle Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Abt. Gesundheitsschutz State Social Services Agency of Land Schleswig-Holstein, Department of Healthcare Adolf-Westphal-Straße 4 D-24143 Kiel | |
| 1. To / Empfänger: | FAX |
| <input checked="" type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) | 0228-207-3515 |
| <input type="checkbox"/> Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) | 01888/412-2303 |
| <input type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für Sera und Impfstoffe - (PEI) | 06103/77-1234 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Oberste Landesgesundheitsbehörde (Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren of Land Schleswig-Holstein) | 0431/988-5416 |
| 2. Product Recall Class of Defect: I (circle one) | 3. Counterfeit / Fraud (specify)* --- |
| 4. Product: Heparin-Rotexmedica® solution for injection | 5. Marketing Authorisation Number: * For use in humans/animals (delete as required) 6391377.00.00 |
| 6. Brand/Trade Name: Heparin-Rotexmedica® | 7. INN or Generic Name: Heparin-Natrium |
| 8. Dosage Form: solution for injection | 9. Strength: 5.000 I.E./ml |
| 10. Batch/Lot Number: 70448, 70587, 70699, 70030, 70056, 70136, 70276, 70097, 70137, 70279 | 11. Expiry Date: 04-2012, 09-2012, 10-2012 03-2012, 03-2010, 04-2012, 04-2010 04-2010, 10-2012, 10-2012 |
| 12. Pack size and Presentation: 5 vials (5 ml) (N1), 25 vials (5 ml) (N2). | 13. Date Manufactured: * 12.06.07, 14.11.07, 18.12.07 04.05.07, 02.05.07, 04.05.07, 27.04.07, 25.05.07, 02.11.07, 25.10.07 |
| 14. Marketing Authorisation Holder: * Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Bunsenstraße 4, D-22946 Trittau | |

| | | |
|--|--|--------------------|
| <p>15. Manufacturer†:</p> <p>Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstraße 4 D-22946 Trittau</p> <p>Contact Person: Dr. Michael Nguyen</p> <p>Telephone: +49 (0)4154-862161</p> | <p>16. Recalling Firm (if different):</p> <p>Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstraße 4 D-22946 Trittau</p> <p>Contact Person: Dr. Michael Nguyen</p> <p>Telephone: +49 (0)4154-862161</p> | |
| <p>17. Recall Number Assigned (if available) ---</p> | | |
| <p>18. Details of Defect/Reason for Recall:</p> <p>About 80 cases of serious adverse events (shock-like symptoms, blood pressure systolic decrease, anaphylaxis) after intravenous application of Heparin-Rotexmedica® solution for injection. All these cases are related to three batches (70448, 70587, 70699). The relationship to the quality of API Heparin-Natrium is still unclear. So one of the batches (70448) contains the API batches 704380 and 707910, both manufactured by Changzhou Quianhong Bio Pharma Co. Ltd., China. The batches 70587 and 70699 contain the API batch 716240, manufactured by Yantai Dongcheng Biochemicals Co., China. From these three API batches further medicinal product batches were manufactured: API batch 704380 used for finished product batches 70030, 70056, 70136 and 70276, API batch 707910 used for finished product batch 70097, API batch 716240 for finished product batches 70137, 70279.</p> <p>For reasons of precaution all these batches have to be recalled.</p> | | |
| <p>19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): *</p> <p>70448, 70587, 70699: distribution center supplying e.g. dialysis centers in Germany, pharmacies, hospital pharmacies, wholesalers in Germany; 70030: Germany, other batches: worldwide.</p> | | |
| <p>20. Action taken by Issuing Authority:</p> <p>Initiation of recall</p> | | |
| <p>21. Proposed Action:</p> <p>---</p> | | |
| <p>22. From (Issuing Authority):</p> <p>Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Abt. Gesundheitsschutz State Social Services Agency of Land Schleswig-Holstein, Department of Healthcare Adolf-Westphal-Straße 4 D-24143 Kiel</p> | <p>23. Contact Person:</p> <p>Silke Frick-Salzwedel Telephone: +49 (0)431 988-5656</p> | |
| <p>24. Signed <i>S. Frick-Salzwedel</i></p> | <p>25. Date: 05.03.2008</p> | <p>26. Time: *</p> |

* Information not required, when notified from outside EU.

† The holder of an authorisation referred to under Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorisation on behalf of whom the Qualified Person has released the batch in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you