

Sanofi-Aventis ruft freiwillig 30 Chargen Enoxaparin-Spritzen als vorbeugende Maßnahme zurück

PARIS, 10. Februar 2006 – Sanofi-aventis gab heute bekannt, dass es vorsorglich freiwillig 30 Chargen der antikoagulanten Substanz Enoxaparin (Lovenox[®], Clexane[®]) zurückruft.

Die Entscheidung wurde getroffen, nachdem Qualitätskontrollen und nachfolgende Untersuchungen ergeben hatten, dass die Möglichkeit einer erhöhten Konzentration des Wirkstoffs in einer begrenzten Anzahl von Spritzen besteht.

Der Rückruf betrifft Chargen, die in einer bestimmten Produktionsstätte abgefüllt und die nach Europa, Lateinamerika, Asien und Afrika ausgeliefert wurden. Die Beobachtung erfolgte nach einer Veränderung des Füllungsprozesses der Spritzen, die im April 2005 eingeführt wurde gemäß der Good Manufacturing Practices und den lokalen Vorschriften.

Sanofi-aventis nimmt Kontakt auf und informiert alle zuständigen Gesundheitsbehörden in den betroffenen Ländern, gemäß der Einhaltung maßgeblicher Vorschriften (ein Liste der betroffenen Länder und Chargen ist am Ende dieser Pressemitteilung zu finden).

Patienten, Ärzte, Apotheker und Großhändler in diesen Ländern sind über den Rückruf informiert und mit allen notwendigen Informationen ausgestattet und unterstützt.

Es ist wichtig zu erwähnen, dass der Wirkstoff Enoxaparin nicht die Ursache des Rückrufs ist.

Sanofi-aventis erwartet gegenwärtig keinen Einfluss auf die Lieferbarkeit von Enoxaparin.

Über Enoxaparin

Enoxaparin ist eine Antikoagulanz der Klasse der "Niedermolekularen Heparine" (NMH). Dessen klinische Anwendung ist verbunden mit ihren antithrombotischen Eigenschaften: Es wird verwendet, um die Bildung eines Blutgerinnsels in venösen oder arteriellen Gefäßen zu hemmen und um mögliche akute oder chronische Komplikationen einer venösen oder arteriellen Thrombose wie zum Beispiel Lungenembolie, Herzinfarkt oder Tod mit kardiovaskulärer Ursache zu verhindern.

Vice President Communications Germany: Miriam Henn
Tel: +49 (69) 305 5085 – Fax: +49 (69) 305 84418
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst – Gebäude F 821 – D-65926 Frankfurt am Main

Wie bei allen Antikoagulanzen ist die häufigste berichtete Ursache von Nebenwirkungen bei Enoxaparin die Blutung. Klinische Indikationen für Enoxaparin können von Land zu Land variieren.

sanofi-aventis

Die **sanofi-aventis Gruppe** ist das drittgrößte Pharmaunternehmen weltweit und die Nr. 1 in Europa. Basierend auf einer der erfolgreichsten pharmazeutischen Forschungen weltweit, entwickelt sanofi-aventis führende Positionen in sieben therapeutischen Kernbereichen: Herzkreislauf, Thrombose, Onkologie, Diabetes/Stoffwechselerkrankung, Zentrales Nervensystem, Innere Medizin und Impfstoffe. Die sanofi-aventis Gruppe ist in Paris (EURONEXT : SAN) und in New York (NYSE - SNY) gelistet.

Zukunftsgerichtete Aussagen:

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen (*forward-looking statements*) wie im U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995 definiert. Zukunftsgerichtete Aussagen sind keine historischen Tatsachen. Sie enthalten finanzielle Prognosen und Schätzungen und deren zugrunde gelegte Annahmen, Aussagen im Hinblick auf Pläne, Ziele und Erwartungen mit Blick auf zukünftige Geschäfte, Produkte und Dienstleistungen sowie Aussagen mit Blick auf zukünftige Leistungen. Zukunftsgerichtete Aussagen sind grundsätzlich gekennzeichnet durch die Worte „erwartet“, „geht davon aus“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, und ähnliche Ausdrücke. Obwohl die Geschäftsleitung von sanofi-aventis glaubt, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, sollten Investoren gewarnt sein, dass zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen einer Vielzahl von Risiken und Unsicherheiten unterworfen sind, von denen viele schwierig vorauszusagen sind und grundsätzlich außerhalb des Einflussbereiches von sanofi-aventis liegen und dazu führen können, dass die tatsächlich erzielten Ergebnisse und Entwicklungen erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Information und Aussagen ausdrücklich oder indirekt enthalten sind oder in diesen prognostiziert werden. Zu diesen Risiken und Unsicherheiten zählen unter anderem die in den an die SEC und AMF übermittelten Veröffentlichungen von sanofi-aventis angegebenen oder erörterten Risiken und Unsicherheiten, einschließlich der in den Abschnitten „Zukunftsorientierte Aussagen“ und „Risikofaktoren“ in Formular 20-F des Konzernabschlusses von sanofi-aventis für das zum Geschäftsjahr mit Ende zum 31. Dezember 2004 angegebenen Risiken und Unsicherheiten. Soweit nicht gesetzlich vorgeschrieben, übernimmt sanofi-aventis keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen zu aktualisieren oder zu ergänzen.

In den USA ist die sanofi-aventis Gruppe vertreten durch: Sanofi-Synthelabo Inc., Aventis Pharmaceuticals Inc. und Sanofi-Pasteur Inc.

Countries

Albania
Algeria
Argentina
Austria
Azerbaijan
Bangladesh
Bahrain
Bosnia
Brazil
Byelorussia
Chile
Columbia
Croatia
Cyprus
Czech Rep
Egypt
Eire
Emirates
France
Georgia
Guatemala
Hong-Kong
Hungary
India
Iran
Kazakhstan
Kenya
Kuwait
Libya
Malaysia
Mexico
Morocco
Pakistan
Palestine
Philippines
Poland
Portugal
Qatar
Romania
Russia
Saudi Arabia
Serbia
Singapore
Slovak Rep
Slovenia
South Korea
Taiwan
Thailand

Tunisia
Turkey
Uganda
UK
Ukrainia
Uruguay
Uzbekistan
Venezuela
Zimbabwe

Batches

2688
2693
2712
2713
2715
2725
2739
4680
4715
4719
4720
4733
4779
4785
4797
4807
4811
4824
4826
4833
4848
4856
4869
4880
4900
7212
7214
8987
28043
28053