



Hameln, den 03.07.2012

Rückruf für das im Markt befindliche Arzneimittel Piritramid-hameln 7,5mg/ml Injektionslösung – Ampullen mit 1ml Injektionslösung mit der Chargenbezeichnung 071361P

Produkt	Chargen-Bez.	Verwendbar bis	Packungsgröße	Auslieferungszeltraum
Piritramid-hameln 7,5mg/ml Injektionslösung (PZN 8820062)	071361P	09/2013	10 Ampullen 1ml (N2)	21.05.2012 bis 27.06.2012

Sehr geehrte Damen und Herren

hameln pharma plus führt einen Rückruf für die obengenannte Charge des Arzneimittels Piritramid-hameln 7,5mg/ml Injektionslösung 1ml Ampulle durch. Am 02.07.2012 erhielten wir aus einem Krankenhaus eine Meldung über eine Untermischung von Piritramid-hameln 7,5mg/ml Injektionslösung 1ml Ampullen mit einer Ampulle Atropin 1ml in einer einzelnen Packung (10 Ampullen/N2). Die Atropin 1ml Ampulle unterscheidet sich deutlich von den Piritramid-hameln 7,5mg/ml 1ml Ampullen (Atropin Ringcode blau/Etikett einfarbig weiß – Piritramid Ringcode lila, Etikett zweifarbig weiß-hellblau).

Unser Lohnhersteller untersucht diesen Vorfall zur Zeit und diese Untersuchungen werden in Kürze abgeschlossen. Aus Gründen der Patientensicherheit haben wir uns als Vorsichtsmaßnahme entschlossen, den Rückruf der betroffenen Charge 071361P unverzüglich durchzuführen. Wir bitten Sie die betroffene Charge sofort für die weitere Verwendung zu sperren und die noch bei Ihnen befindlichen Mengen Piritramid-hameln 7,5mg/ml Injektionslösung 1ml Ampullen in Quarantäne zu verbringen.

Die Rücknahme der Verkaufsware der Charge 071361P erfolgt durch Rücksendung an folgende Adresse:

Med-X-Press GmbH  
 Pracherstieg 1  
 D-38644 Goslar



Der Großhandel wird gebeten diese wichtige Information zum Rückruf von Plirtramid-hameln 7,5mg/ml Injektionslösung 1ml Ampullen an Ihre Kunden weiterzuleiten, die mit Verkaufsware der betroffenen Charge beliefert wurden.

Da Plirtramid-hameln 7,5mg/ml Injektionslösung als einziges Produkt von diesem externen Lohnhersteller für uns produziert wird, sind andere Produkte aus unserem Portfolio nicht betroffen.

Für den Austausch der betroffenen Verkaufsware stehen alternative Chargen Piritramid-hameln 7,5mg/ml Injektionslösung 1ml zur Verfügung.

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Rückrufes:

- per Fax an 05151/581-501 oder per Email an [drugsafety@hameln-plus.com](mailto:drugsafety@hameln-plus.com)

Bei Fragen bezüglich der Rücksendung der Verkaufsware bitte kontaktieren Sie unseren Kundenservice unter der Rufnummer: 05151/581-443

Bei medizinischen Anfragen stehen wir unter folgender Rufnummer zur Verfügung: 05151/581-323

Wir bedauern die entstehenden Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis.

Handwritten signature of Christian Kanzelmeyer in black ink.

Christian Kanzelmeyer  
CEO

Handwritten signature of Gerhard Ewald in black ink.

Gerhard Ewald  
Apotheker  
Deputy Qualified Person Pharmakovigilanz