



Wedel, den 16.01.2014

Chargenrückruf zu Carbomedac 10 mg/ml

Betroffene Chargen:

Chargennummer	Darreichungsform	Verfallsdatum	PZN
A130069B	50 mg; 1 x 1	30.04.2014	4172531

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Prüfung von Rückstellmustern des Präparats Carbomedac 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wurden bei der oben aufgeführten Charge unlösliche, kristalline Partikel gefunden. Die durchgeführten Untersuchungen haben ergeben, dass es sich bei den Partikeln um Auskristallisation des Wirkstoffs handelt. Da Injektionspräparate praktisch frei von sichtbaren Partikeln sein müssen, rufen wir die betroffenen Chargen aus Sicherheitsgründen zurück. Bitte teilen Sie uns mit Hilfe des Rückantwortfaxes mit, wie viele Flaschen der betroffenen Charge Sie noch nicht verbraucht haben. Die Flaschen werden von uns abgeholt und Sie erhalten entsprechenden Ersatz.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an den Stufenplanbeauftragten der medac GmbH:

Telefon: + 49 (0) 41 03 / 80 06 - 413

Fax: + 49 (0) 41 03 / 80 06 - 9130

E-Mail: j.kuehnel@medac.de

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature in blue ink.

Dr. med. Hans-Jürgen Kühnel

Stufenplanbeauftragter