

Adresse

Straße

PLZ Stadt



Wedel, 08. Februar 2018

### Chargenrückruf zu

- Zoledronsäure medac 4 mg/100 ml Infusionslösung, Durchstechflaschen
- Zoledronsäure medac 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Durchstechflaschen

### Betroffene Chargen:

Chargennummer	Darreichungsform	Verfalldatum	PZN
<i>Zoledronsäure medac 4 mg/100 ml Infusionslösung</i>			
E168204A	4 x 1 Dfl.	30.11.2018	01477000
M158204D	1 x 1 Dfl.	30.06.2018	01476986
M158204E	4 x 1 Dfl.	30.06.2018	01477000
<i>Zoledronsäure medac 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</i>			
E178202B	1 x 1 Dfl.	31.05.2020	01476868
H158204A	1 x 1 Dfl.	28.02.2018	01476868
H178203B	1 x 1 Dfl.	31.08.2020	01476868

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei einer Überprüfung der obengenannten Chargen wurde eine Verunreinigung mit einem Vorprodukt (iodhaltiges Röntgenkontrastmittel Iopamidol) festgestellt. Auch wenn seit dem Inverkehrbringen der betroffenen Chargen der medac GmbH keine Abweichungen von dem bekannten Toxizitätsprofil von Zoledronsäure berichtet worden sind, rufen wir die betroffenen Chargen aus Sicherheitsgründen vorsorglich zurück. Weitere Chargen sind nicht betroffen.

Bitte teilen Sie uns mit Hilfe des Rückantwortfaxes mit, wie viele Packungen der betroffenen Chargen Sie noch nicht verbraucht haben. Wir bitten Sie, die betroffenen Flaschen zu vernichten und uns die Vernichtung auf dem beiliegenden Rückantwortfax zu bestätigen. Selbstverständlich erhalten Sie eine entsprechende Gutschrift.

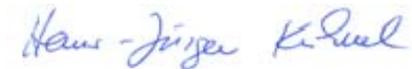
Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an den Stufenplanbeauftragten der medac GmbH:

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

Fax: + 49 (0) 41 03 / 80 06 - 8557

E-Mail: j.kuehnel@medac.de

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Hans-Jürgen Kühnel  
Stufenplanbeauftragter



Dr. Ralph Paetzold  
Verantwortliche Person gem. GDP

Anlage: Rückantwortfax