



Wedel, 04. Juli 2023

Chargenrückruf Detimedac 500 mg und Detimedac 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Betroffene Chargen:

Chargennummer	Stärke	Packungsgröße	Verfalldatum	PZN
G220299AH	500,0 mg	1 Durchstechflasche	30.06.2025	0493941 2
D220154AB	100,0 mg	10 Durchstechflaschen	30.04.2025	0461361 0
D220154AF	100,0 mg	10 Durchstechflaschen	30.04.2025	0461361 0

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Sicherheitsmaßnahme zu Detimedac 500 mg und Detimedac 100 mg. Aus dem Markt sind Meldungen zu einer Rosaverfärbung der Lösung direkt nach Rekonstitution eingegangen. Diese Verfärbung weist auf ein Abbauprodukt des Dacarbazin-Wirkstoffs hin, welches für eine Venenreizung bei Patienten verantwortlich gemacht wird.

Interne Untersuchungen haben die gemeldete Qualitätsabweichung bei den oben genannten Chargen bestätigt, weshalb diese vorsorglich auf Großhandels- und Apothekenebene zurückgerufen werden. Weitere Chargen und/oder Wirkstärken sind nicht betroffen.

Bitte teilen Sie uns mit Hilfe des Rückantwortfaxes mit, wie viele Packungen der betroffenen Chargen Sie noch in Ihrem Lagerbestand haben.

Wir bitten Sie, die betroffenen Chargen zu vernichten – diese werden Ihnen wieder gutgeschrieben.

Bitte leiten Sie diesen Chargenrückruf an die von Ihnen belieferten Kunden unverzüglich weiter!

Falls Sie Fragen zur Abwicklung haben, wenden Sie sich gerne an die medac GmbH unter:

E-Mail: Retourenanfrage@medac.de
Telefon: +49 (0) 41 03 / 80 06-111
Fax: +49 (0) 41 03 / 80 06-113

Mit freundlichen Grüßen



i.A. Dr. Michael Braun
Stufenplanbeauftragter Qualität
GDP



i.A. Christian Wigger
Verantwortliche Person gem.

Anlage :
Rückantwortfax

Chargenrückruf

Detimedac 500 mg und Detimedac 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Rückantwort (bitte in jedem Fall antworten!)

Fax +49 (0) 41 03/80 06-113 oder

E-Mail Retourenanfrage@medac.de

Wir haben noch folgende Anzahl Packungen der betroffenen Chargen auf Lager
(wenn keine Ware mehr vorhanden ist, bitte Null eintragen):

Bitte beachten Sie dabei auch die Anzahl der Flaschen bei Anbruchpackungen!

Chargennummer	Stärke	Packungsgröße	Anzahl der im Lager befindlichen Packungen/Flaschen
G220299AH	500,0 mg	1 Durchstechflasche	
D220154AB*	100,0 mg	10 Durchstechflaschen	
D220154AF*	100,0 mg	10 Durchstechflaschen	

* Bitte hier zusätzlich Zahl der noch vorhandenen Flaschen angeben

Bitte vernichten Sie die vorhandenen Packungen. Sie erhalten eine entsprechende Gutschrift.

Ansprechpartner/in: _____

Telefonnummer: _____

Datum / Unterschrift