

AMK

18/41

Chargenüberprüfung

BCG-Medac, „CC Pharma“

3 Stück, Trockensubstanz mit Lösungsmittel

Ch.-B.: F170532H/n

Die Firma CC Pharma GmbH, 54570 Densborn, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Mit Bezug auf den Rote-Hand-Brief der Firma medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH über das Risiko mangelnder Sterilität bei den intermittierenden Urologiekathetern der Firma ConvaTec Limited, bittet die CC Pharma GmbH ebenfalls um Überprüfung der beige-packten Katheter in den von ihr vertriebenen Packungen des Arzneimittels BCG-Medac (BCG-Lebendimpfstoff; Stamm RIVM), 3 Stück, Trockensubstanz mit Lösungsmittel (**PZN 05993922**). Tests mit der Verpackung des Katheters durch den Hersteller ConvaTec zeigten die Möglichkeit des Verlustes der Sterilbarriere. Daher sollen diese nicht am Patienten verwendet werden, um das erhöhte Risiko einer Infektion durch nichtsterile Katheter zu vermeiden. Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände bezüglich Packungen mit risikobehafteten Kathetern, welche am graublauen Aufdruck des Firmennamens ConvaTec Limited erkennbar sind (siehe unter www.arzneimittelkommission.de → AMK-Nachrichten → Rote-Hand-Brief zu BCG medac vom 5. Oktober 2018). Sollten Sie betroffene Packungen am Lager haben, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice unter der **Telefonnummer 06594 9219220**.“

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: