



Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Hikma Pharma GmbH möchte Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

Im Rahmen unserer laufenden Marktüberwachung wurden einzelne Beanstandungen zu Auffälligkeiten an der Verbödelung von *Ribosofol 50 mg/ml Injektions- und Infusionslösung* festgestellt. Die nachfolgend aufgeführten Chargen können von diesem Sachverhalt betroffen sein:

Charge	Verfallsdatum	PZN	Marktfreigabe
25108701	10/2027	2903663	16.01.2026
26014601	03/2028	2903663	16.04.2026
26014701	03/2028	2903663	16.04.2026
26057001	05/2028	2903663	06.07.2026
26057101	05/2028	2903663	06.07.2026
26057201	05/2028	2903663	06.07.2026

Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir alle Anwender, bis zum Abschluss der laufenden Untersuchungen und der Umsetzung gegebenenfalls erforderlicher weiterer Maßnahmen jedes Vial der oben genannten Chargen vor der Anwendung bzw. Weiterverarbeitung einer sorgfältigen Sichtprüfung zu unterziehen. Insbesondere sollte auf Auffälligkeiten im Bereich der Verbödelung, der Bördelkappe sowie auf die Integrität des Behältnisses geachtet werden.

Sollten Auffälligkeiten festgestellt werden, bitten wir Sie:

- das betroffene Vial nicht anzuwenden
- die Beanstandung unter Angabe der Chargennummer unverzüglich an die Hikma Pharma GmbH zu melden.

Für Rückfragen sowie zur Meldung von Qualitätsbeanstandungen wenden Sie sich bitte an:
germucquality@hikma.com.

Mit freundlichen Grüßen

Hikma Pharma GmbH