

Langen, 15ter März, 2018

**Sicherheitsinformation**

**Chargenrückruf - Easyflex PVC Leerbeutel**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die folgenden Chargen der aufgelisteten drei Referenzen Easyflex PVC Leerbeutel zurück gerufen werden:

<b>Referenz</b>	<b>Chargen</b>	<b>Verfallsdatum</b>
YZS0416EU	687314A01A	01/01/2019
YZS0416EU	729414B03A	01/02/2019
YZS0416EU	784114C01B	31/03/2019
YZS0416EU	784214D21A	23/04/2019
YZS0716EU	729514B03B	30/06/2019
YZS0716EU	784314D22A	30/04/2019
YZS0716EU	828914E29A	31/05/2019
YZS0716EU	886514B03B	28/02/2019
YZS1016EU	924714K04A	30/11/2019
YZS1016EU	523515G14A	31/07/2020

Für die oben genannten Referenzen beläuft sich die aktuelle Haltbarkeit auf 5 Jahre. Leider mussten wir feststellen, dass die erhobenen Stabilitätsdaten unzureichend sind und die angegebene Haltbarkeit nicht gegeben werden kann. Dementsprechend haben wir entschieden, die oben genannten Chargen zurück zu rufen. Wir können Ihnen jedoch bestätigen, dass bei den betroffenen Chargen keine Nebenwirkungsfälle gemeldet wurden. Bereits hergestellte Medikationen sind somit nicht von dem Rückruf betroffen und können eingesetzt werden.

Aus diesem Anlass möchten wir Sie bitten:

- Ihren Lagerbestand der betroffenen Chargen zu überprüfen
- Den Erhalt dieser Information innerhalb von 15 Tagen nach Eingang zu bestätigen und hierzu Anhang 1 ausgefüllt zurück zu senden, unabhängig von der Restmenge in Ihrem Lager.
- Verbliebene Restmengen bis zur Organisation der Rücknahme zu blockieren

Nach Erhalt aller Informationen, werden wir uns wieder mit Ihnen in Verbindung setzen.

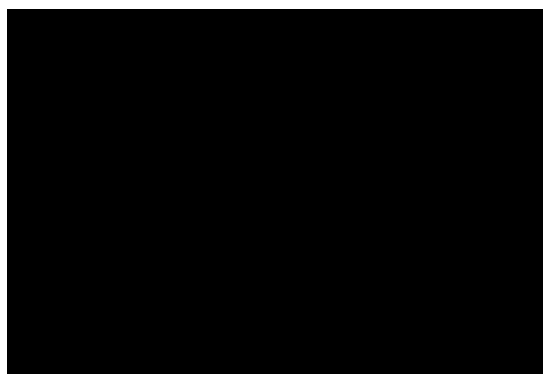
Wir möchten Sie höflichst darauf hinweisen, dass die Produktion der vom Rückruf betroffenen Referenzen YZS0416EU und YZS0716EU seit 2014 eingestellt ist und die von YZS1016EU seit 2015.

Eine andere Produktlinie aus Polyolefin (DEHP frei) ist für das gleiche Anwendungsgebiet verfügbar.

Referenzen -Polyolefin Beutel	Volumen
YZG0119EU	50ml
YZG0219EU	100ml
YZG0419EU	250ml
YZG0719EU	500ml
PB10005122T20CPP075	1000ml

Macopharma hat sich dazu verpflichtet, seinen Kunden stets Qualitätsprodukte anzubieten. Daher möchten wir uns für die Unannehmlichkeiten, welche hierdurch vielleicht verursacht werden, bei Ihnen höflichst um Entschuldigung bitten.

Das BfArM wurde über diesen Chargenrückruf informiert.



**Anhang 1**  
**Chargenrückruf – Easyflex PVC Leerbeutel**

**Lesebestätigung**

**Bitte vervollständigen Sie dieses Dokument und senden Sie es an folgende Fax Nummer +49 (0) 6103 9008 20 oder E-Mail Adresse [Michael.Froehlich@macopharma.de](mailto:Michael.Froehlich@macopharma.de) bis spätestens 31.03.2018 zurück!**

Unabhängig von Ihren Restmengen

Wir haben von dieser Nachricht, betreffend des Chargenrückrufs, Kenntnis genommen.  
**Alle notwendigen Anwender wurden über diese Sicherheitsinformation informiert.**

**Lagerbestand - Restmengen:**

<b>Referenzen</b>	<b>Chargen</b>	<b>Mengen</b>
YZS0416EU	687314A01A	_____
YZS0416EU	729414B03A	_____
YZS0416EU	784114C01B	_____
YZS0416EU	784214D21A	_____
YZS0716EU	729514B03B	_____
YZS0716EU	784314D22A	_____
YZS0716EU	828914E29A	_____
YZS0716EU	886514B03B	_____
YZS1016EU	924714K04A	_____
YZS1016EU	523515G14A	_____

Name Institut / Apotheke : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Stadt : \_\_\_\_\_

Name /Funktion : \_\_\_\_\_

Telefonnummer : \_\_\_\_\_

Datum : \_\_\_\_\_

Unterschrift :