

Die entsprechende Kundeninformation in deutscher sowie englischer Sprache;

Chargenrückruf

Vagiflor[®] 6 und 12 Stück, Vaginalsuppositorien

Ch.-B.: 32442, 32443, 32444, 32445, 32446, 32447, 32448, 33449, 33450, 33457, 34458, 34459, 34460, 34461, 34462, 34463, 34465, 34469, 34470, 34471, 34472, 34473, 34474 und 34475

Die Firma Chiesi GmbH, 22761 Hamburg, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Bei der Routineuntersuchung von Stabilitätsmustern von Vagiflor[®] (Lactobacillus acidophilus) vaginalen Zäpfchen, 6 und 12 Stück (PZN 00325788 und 00325794), sind die genannten Chargen von einem rascheren Wirkstoffabbau betroffen gewesen und lagen außerhalb der Spezifikation.

Wir rufen die genannten Chargen vorsorglich zurück und bitten um Überprüfung Ihrer Lagerbestände und Rücksendung der betroffenen Packungen mit den genannten Chargen zur Gutschrift mittels APG-Formular über den pharmazeutischen Großhandel.

Es bedarf keiner Rücksendung per Kühlkettentransport.

Das APG-Formular wird in dieser Ausgabe am Ende des Heftes veröffentlicht!"

Die englische Übersetzung lautet wie folgt:

Batch recall

Vagiflor[®] vaginal suppository 6 and 12 pieces,

Lot: 32442, 32443, 32444, 32445, 32446, 32447, 32448, 33449, 33450, 33457, 34458, 34459, 34460, 34461, 34462, 34463, 34465, 34469, 34470, 34471, 34472, 34473, 34474 and 34475

The company Chiesi GmbH, 22761 Hamburg, request for the following announcement:

»During routinely investigation of stability samples of Vagiflor[®] (Lactobacillus acidophilus) vaginal suppository, 6 and 12 pieces (PZN 00325788 und 00325794), the above-mentioned batches showed a rapid degradation of the active substance and did not meet the specification anymore.

We recall the above-mentioned batches preventively and we kindly ask you to check your warehouse stock and return of concerned packages of the above mentioned batches using the APG formular via pharmaceutical wholesalers. You will receive a credit voucher for returned packages.

There is no need for a return using cold chain transport.

The APG formular is published at the end of this journal."

APG - Arzneimittelrücknahme über den Pharma-Großhandel



Arzneimittelrücknahme

Rückgabe über den pharmazeutischen Großhandel

Name der pharmazeutischen Großhandlung

<u>Apothekenadresse / Firmenstempel</u> <u>IDF-Nummer:</u> <hr/> <u>Kunden-Nummer beim beauftragten Großhandel:</u>	<u>Pharmazeutisches Unternehmen / Firma:</u> Chiesi GmbH Aktions-Beginn: 01. Mai 2014 Aktions-Ende: 31. Mai 2014 Versanddatum Apotheke: Eingang beim Großhandel:
---	---

Pharma-Zentral-Nummer	Packungsgröße	Artikelbezeichnung	Charge	Verfalldatum	Menge
00325788	6 Stück	Vagiflor Vaginalzäpfchen	32444	31.05.2014	
00325788	6 Stück	Vagiflor Vaginalzäpfchen	32445	31.05.2014	
00325788	6 Stück	Vagiflor Vaginalzäpfchen	32446	31.05.2014	
00325788	6 Stück	Vagiflor Vaginalzäpfchen	33449	31.07.2014	
00325788	6 Stück	Vagiflor Vaginalzäpfchen	33450	31.07.2014	
00325788	6 Stück	Vagiflor Vaginalzäpfchen	33457	30.09.2014	
00325788	6 Stück	Vagiflor Vaginalzäpfchen	34458	31.10.2014	
00325788	6 Stück	Vagiflor Vaginalzäpfchen	34459	31.10.2014	
00325788	6 Stück	Vagiflor Vaginalzäpfchen	34460	31.10.2014	
00325788	6 Stück	Vagiflor Vaginalzäpfchen	34463	31.10.2014	

Fortsetzung auf Seite 2

Pharma-Zentral-Nummer	Packungsgröße	Artikelbezeichnung	Charge	Verfall-datum	Menge
00325794	12 Stück	Vagiflor vaginalzäpfchen	32442	30.04.2014	
00325794	12 Stück	Vagiflor vaginalzäpfchen	32443	30.04.2014	
00325794	12 Stück	Vagiflor vaginalzäpfchen	32447	31.05.2014	
00325794	12 Stück	Vagiflor vaginalzäpfchen	32448	31.05.2014	
00325794	12 Stück	Vagiflor vaginalzäpfchen	34461	31.10.2014	
00325794	12 Stück	Vagiflor vaginalzäpfchen	34462	31.10.2014	
00325794	12 Stück	Vagiflor vaginalzäpfchen	34465	31.10.2014	

Bitte beachten Sie, dass nur die hier aufgelisteten Arzneimittel über den pharmazeutischen Großhandel zurückgegeben werden können!

----- Hier knicken - unteren Teil aus der Versandkiste heraushängen lassen -----

Rücksendung an: über:

Chiesi GmbH
c/o Health Logistics GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal

(Name der pharmazeutischen Großhandlung)

Dieses Blatt bitte heraustrennen und als Formblatt verwenden. (Für den Eigenbedarf bitte Kopie erstellen!)