



DRINGEND!

Datum: 29. Juni 2012
Kontakt: Mag. Martina Unteregger
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-0473-006

Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) teilt folgenden **RÜCKRUF** mit:

Propofol ratiopharm 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion, Z.Nr. 1-30747
Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion, Z.Nr. 1-30748

Ch.Nr.: A010816 (Verfalldatum: 10/2013)

ZulassungsinhaberIn: ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Bei der Charge A010816 der Arzneispezialität „Propofol ratiopharm“ wurde festgestellt, dass

der Transportkarton mit der Stärke „Propofol ratiopharm 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion“ (500 mg/50 ml) beschriftet ist, sich darin jedoch 10 Packungen mit der Arzneispezialität „Propofol ratiopharm 20 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion“ (1000 mg/50 ml) befinden.

Die „ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH“ wurde aufgefordert, die betroffene Charge „Propofol ratiopharm“ unverzüglich von den belieferten Kunden zurückzurufen und die entsprechenden Untersuchungen einzuleiten.

Wir ersuchen trotz des Rückrufes bei den belieferten Stellen alle ApothekerInnen und Großhändler um Überprüfung der Transportkartons und deren Inhalt von „Propofol ratiopharm“ mit der oben angeführten Charge und die AnwenderInnen um Überprüfung Ihrer Notfallkoffer/Ärztlemuster etc., ob Sie die korrekte Ware erhalten haben.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Die Landeshauptmänner/-frauen werden ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen ÄrztInnen, ApothekerInnen, Krankenanstalten und InhaberInnen ärztlicher Hausapotheken (wenn relevant: auch Arzneimittelgroßhandlungen) vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

Die Interessensvertreter werden ersucht, Ihre Kammermitglieder in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen.



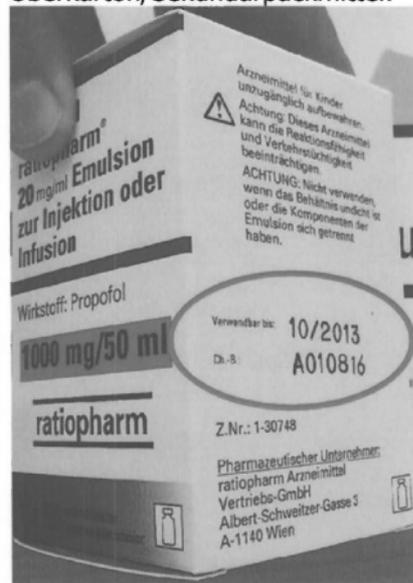
Mit freundlichen Grüßen
für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Transportkarton:



Überkarton/Sekundärpackmittel:



Überkarton mit Durchstechflasche/Primärpackmittel:

