



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)  
DRINGEND!**

per Email

An die  
Landeshauptmänner / -frauen  
InteressensvertreterInnen  
Zuständige Stellen

**Datum:** 14. Oktober 2010  
**Kontakt:** Mag. (FH) Andrea Ungersbäck  
**Telefon:** +43 (0) 505 55-36419, **Fax:** -36408  
**E-Mail:** andrea.ungersbaeck@ages.at  
**Geschäftszahl:** 640.244-17-10-INS

**Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der  
Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten**

**AUSTAUSCH Actiq 200 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst, mit integriertem Applikator zur  
Anwendung in der Mundhöhle (3 Stück)  
Zulassungsnummer: 1-24402  
Charge: C34634  
Risikoklasse 1(\*)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ersucht um Beachtung folgender Informationen:

Im Zuge einer Anwendung wurde entdeckt, dass sich in einer Packung Actiq mit der Wirkstärke 200 µg (3 Lutschtabletten) der Charge C34634 zumindest 1 Lutschtablette mit der Wirkstärke von 1600 µg befunden hat. Obwohl bisher in keiner weiteren Packung Actiq 200 µg eine Lutschtablette mit dieser falschen Wirkstärke (1600 µg) entdeckt wurde, ruft die Firma Cephalon GmbH aus Gründen der Arzneimittelsicherheit die oben angeführte Charge komplett vom Markt zurück.

Die Firma Cephalon GmbH ersucht alle Apotheken, „Actiq 200 µg Lutschtabletten“ der Chargennummer C34634 an den Großhandel zu retournieren und alle Großhändler, die Firma Movianto Österreich zu kontaktieren, welche die Ware per Kurier abholen lassen wird:

Movianto Österreich - Sanova Pharma GesmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien  
Ansprechpartner: Fr. Irena Wally, Tel.: (01) 80104 -2465, [irena.wally@movianto.com](mailto:irena.wally@movianto.com)

Bitte informieren Sie als Apotheke/Anstaltsapotheke auch die von Ihnen belieferten Stellen/Stationen und holen Sie die Ware aus der betroffenen Charge von diesen zurück. Für die zurückgesandte Ware erhalten Sie umgehend Ersatz aus einer alternativen Charge.

Für Fragen im Zusammenhang mit dem Produktmangel dieser Arzneyspezialität stehen Ihnen Herr Dr. Stefan Ullrich und Frau Dr. Dagmar Waibel der Firma Cephalon GmbH unter der Telefonnummer +49 89 895570-460 bzw. -300 gerne zur Verfügung.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Hon.-Prof. (FH) Mag. Dr. Alexander Hönel, MSc, MBA  
Leiter Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz