



Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern

Datum: 17.12.2015
Kontakt: Mag. Martina Unteregger
Telefon: +43 (0) 505 55-36406, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-1580-018

Rückruf

Alustal Suspension zur Injektion, Z.Nr.: ALL-0013

Phostal Suspension zur Injektion, Z.Nr.: ALL-0014

Staloral Sublinguale Lösung, Z.Nr.: ALL-0012

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt einen Rückruf der Produkte „Alustal“, „Phostal“ und „Staloral“ des Zulassungsinhabers „Stallergenes S.A.“ mit:

Nach Einführung eines neuen IT-Systems in der Produktionsstätte „Stallergenes S.A.“ in Antony, Frankreich, wurden Schwierigkeiten festgestellt, die in betriebsbedingten Störungen sowie in einigen falschen Lieferungen resultierten. Auf Anordnung der französischen Gesundheitsbehörde (ANSM) wurde die Produktion in Antony, Frankreich, mit 2.12.2015 vorübergehend eingestellt und ein Rückruf der oben angeführten Produkte für die patientenindividuelle Behandlung eingeleitet.

Der Rückruf der drei Produkte betrifft alle Lieferungen seit 13.8.2015.

Umsetzung Rückruf bei den Apotheken:

Die auf Lager befindliche Ware und Produkte, die von Patientinnen und Patienten retourniert werden, sollen an den Lieferanten (z.B. Großhändler) zurückgesendet werden.

Zwecks Gutschrift wird sich die „Kwizda Pharmadistribution GmbH“ als Distributionspartner der „Stallergenes S.A.“ mit den belieferten Apotheken in Verbindung setzen.

Umsetzung Rückruf bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten:

Patientinnen und Patienten, die seit 13.8.2015 eine Therapie mit „Alustal“, „Phostal“ oder „Staloral“ bekommen haben, sollen kontaktiert und angewiesen werden, die Therapie zu beenden und die Packung unverzüglich zurück in die Apotheke zu bringen.

„Kwizda Pharmadistribution GmbH“ als Distributionspartner der „Stallergenes S.A.“ wird eine Liste der Patientinnen und Patienten, die davon betroffen sind und bei den Ärztinnen und Ärzten in Behandlung sind/waren, zur Verfügung stellen.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Für Fragen im Zusammenhang mit dem Produktmangel dieser Produkte steht „Stallergenes Österreich“ unter der Telefonnummer + 43 (0) 1 533 74 74 0 zur Verfügung.
Es wurde in Frankreich ein Callcenter für Ärztinnen und Ärzte unter der kostenlosen Telefonnummer +33 805 560 313 sowie ein Callcenter für Patientinnen und Patienten, ebenfalls kostenlos, unter +33 805 560 314 eingerichtet (bitte deutsche Sprache auswählen).
Eine Information inklusive Angabe aller Chargen seit 13.8.2015 ist auf der Homepage verfügbar.

Sie werden ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Mag. Martin Untwiesinger