



● PUREN Pharma GmbH & Co. KG / Willy-Brandt-Allee 2 / D-81829 München

München, Juli 2022

### Wichtige Informationen des Herstellers zur Farbkodierung

Mecain 20 mg/ml Injektionslösung, 5/10/50x5ml KST, PZN: 16018798, 16018806, 16018812  
Ch.B. 1935603001/1935603002/1936303001/2148301301/2148301302/2148301303

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Abstimmung mit der Regierung von Oberbayern möchte die Firma PUREN Pharma GmbH & Co. KG darüber informieren, dass bei 6 Chargen des Produktes Mecain 20 mg/ml Injektionslösung, 5/10/50x5ml KST,

Ch.B.: 1935603001; 1935603002; 1936303001; 2148301301; 2148301302; 2148301303

auf den Kunststoffampullen eine inkorrekte Farbkodierung der mg/ml- und Konzentrationsangabe (2%) aufgezeigt wird.

Alle anderen Kennzeichnungselemente auf dem Etikett sind korrekt. Die Faltschachtel Mecain 20 mg/ml Injektionslösung weist die korrekte graue Farbkodierung zur Hinterlegung der Konzentrationsangabe auf.

Wir bitten um besondere Beachtung der aufgedruckten Konzentration, da aufgrund der gleichen gelben Farbkodierung bei dem Produkt Mecain 10mg/ml Injektionslösung und dem Produkt Mecain 20 mg/ml Injektionslösung eine Verwechslung möglich ist.

Ein Rückruf oder eine Rücknahme betroffener Packungen ist derzeit nicht vorgesehen.

Sollten Sie weitere Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Tel.: 089 558 909-0  
Fax: 089 558 909-240  
E-Mail: [info@puren-pharma.de](mailto:info@puren-pharma.de)

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Rainer Hartung**  
Managing Director Regulatory Affairs /  
Pharmacovigilance / Quality

**Tanja Kirchner**  
Stufenplanbeauftragte