



Wedel, 02. Oktober 2018

Chargenrückruf mito-extra® 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

Betroffen sind die folgenden Chargen:

Chargennummer	Packungsgröße	Verfalldatum	PZN
A180017E	5 Dfl. + 5 NaCl-Beutel	31.01.2019	11213443
C180085A	1 Dfl. + 1 NaCl-Beutel	28.02.2019	11213414
C180085C	4 Dfl. + 4 NaCl-Beutel	28.02.2019	12357948
C180085D	5 Dfl. + 5 NaCl-Beutel	28.02.2019	11213443
C180085E	1 Dfl. + 1 NaCl-Beutel, KP	28.02.2019	11213466
C180091B	1 Dfl. + 1 NaCl-Beutel, KP	28.02.2019	11213466

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der chargenbegleitenden Stabilitätsuntersuchung der den betroffenen Chargen beigelegten NaCl-Beutel wurde ein nicht spezifikationskonformer Wert für den Parameter „Aussehen der Lösung“ erhalten. Auch wenn derzeit davon auszugehen ist, dass der gemessene Wert keine Auswirkung auf die Sicherheit bei der Anwendung am Patienten hat, rufen wir die betroffenen Chargen vorsorglich zurück. Weitere Chargen und/oder Wirkstärken sind nicht betroffen.

Bitte teilen Sie uns mit Hilfe des Rückantwortfaxes mit, wie viele Packungen der betroffenen Chargen Sie noch nicht verbraucht haben. Wir bitten Sie, die betroffenen Packungen zu vernichten und uns die Vernichtung auf dem beiliegenden Rückantwortfax zu bestätigen. Sie erhalten anschließend eine Gutschrift.

Bitte leiten Sie diesen Chargenrückruf an die von Ihnen belieferten Kunden weiter!

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an die medac GmbH unter:

Telefon: +49 (0) 41 03/80 06-111

Fax: +49 (0) 41 03/80 06-82 50

E-Mail: Retourenanfrage@medac.de

Mit freundlichen Grüßen



Andrea Jürgens
Stellv. Stufenplanbeauftragte



Christa Hochhuth
Verantwortliche Person gem. GDP

Anlage:

Rückantwortfax

Bitte beachten Sie auch den Chargenrückruf Rückruf zu ConvaTec intermittierenden Urologiekathetern, die auch dem Produkt mito-extra® beigelegt sind.