



• **Dermatology  
beyond the skin**

**LEO Pharma GmbH**

Frankfurter Strasse 233, A3  
D-63263 Neu-Isenburg

Tel +49 6102/201-0  
Fax +49 6102/201-200

Mail [leo-pharma.de@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.de@leo-pharma.com)  
Web [leo-pharma.de](http://leo-pharma.de)

Geschäftsführer: Dr. Franz Peter Kessler

Handelsregister:  
Offenbach a.M. 5 HRB 11088  
USt.-Id.-Nr. DE 152387367  
St.-Nr. 044 238 15454

Danske Bank Hamburg  
BLZ 203 205 00  
Kto.-Nr. 4989015036  
BIC DABADEHH  
IBAN DE 60 2032 0500 4989 0150 36

Neu-Isenburg, den 03. Juli 2020

**Daivobet® Gel 60 g Flasche: Abweichende Angaben zur Haltbarkeit nach Anbruch auf Umverpackung, Label und Beipackzettel**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit unserer Aufsichtsbehörde, dem Regierungspräsidium Darmstadt, möchte die LEO Pharma GmbH Sie über folgende Diskrepanz in den Angaben zur Haltbarkeit nach Anbruch in Packungsbeilage, auf dem Flaschenetikett und der Umverpackung informieren.

Betroffen ist das Produkt Daivobet® Gel 60g Flasche (PZN: 05140243), Charge C00083, haltbar bis 03/2022.

*Korrekte Angabe: Daivobet® Gel ist 6 Monate nach Anbruch haltbar.*

**Hintergrund**

Nach Genehmigung des BfArM wurde in 2019 die Haltbarkeit nach Anbruch von 3 Monaten auf 6 Monate erhöht.

Versehentlich wurde bei der Charge C00083 die aktualisierte Packungsbeilage mit veralteten Version von Flaschenetiketten und Faltschachteln kombiniert. Somit machen die Verpackungskomponenten dieser Charge widersprüchliche Angaben. *Weitere Chargen sind nicht betroffen.*



### Sicherheitserwägung

**Patient\*innen sind keinem erhöhten Risiko ausgesetzt.** In Abstimmung mit der zuständigen Aufsichtsbehörde, wird daher die betroffene Charge C00083 **nicht zurückgerufen**, sondern kann weiterhin von Ihnen an Patient\*innen abgegeben werden.

• Dermatology  
beyond the skin

### Bitte informieren Sie die Patient\*innen

Wir bitten Sie darum, Ihre Kund\*innen bei der Abgabe von Daivobet® Gel 60g Flasche (Charge C00083) auf die korrekte Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche hinzuweisen. Die korrekte Haltbarkeit nach Anbruch ist im Beipackzettel zu finden und lautet: 6 Monate.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, kontaktieren Sie uns telefonisch (+49 6102 / 201-0) oder per Mail ([leo-pharma@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma@leo-pharma.com)).

Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Hans Joachim Hutt  
Director Scientific Affairs  
LEO Pharma GmbH

Dr. Mario Hubo  
Senior Medical Advisor Psoriasis & Pharmacovigilance  
LEO Pharma GmbH