

Informationsbrief

Die Firma Aristo Pharma GmbH informiert in Abstimmung mit dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin über Beobachtungen zum Produktverhalten von Carbamazepin Aristo 200 mg/400 mg Retardtabletten nach einer Umstellung des Herstellungsprozesses.

Dies betrifft folgende Chargen:

Produkt	Packungsgröße	PZN	Charge(n)
Carbamazepin Aristo 200 mg Retardtabletten	100 Stück, N2	00605789	2083073
Carbamazepin Aristo 200 mg Retardtabletten	200 Stück, N3	00607417	2083083 2083084 2090840 2090844
Carbamazepin Aristo 400 mg Retardtabletten	100 Stück, N2	00614096	2086449
Carbamazepin Aristo 400 mg Retardtabletten	200 Stück, N3	00615380	2085874 2086094 2095015 2095077 2095104

Seit der Umstellung des Herstellungsprozesses erreichen uns vermehrt Reklamationen aus dem Markt bezüglich eines bemerkbaren, deutlich schnelleren Zerfalls der Arzneiform, teilweise bereits in der Mundhöhle.

Zur Zeit liegen keine Hinweise vor, dass die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels und insbesondere die Retardierung hierdurch beeinträchtigt sind.

Bei Fragen stehen wir Ihnen unter folgenden Kontaktdaten gerne zur Verfügung:

Tel.: +49 30 71094 4200, Fax: +40 30 71094 4250, E-Mail: info@aristo-pharma.de