

ROSEN-APOTHEKE
UNTERER MARKT 5
49477 IBBENBUEREN

Ismaning, 9. Januar 2024

FREIWILLIGER RÜCKRUF

Produkt: DEPIGROID D. pteronyssinus 10 DPP/ml
Flasche 1

Patient: Name, Vorname
Auftrag Nr. 98880736

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass wir bei einer routinemäßigen Überprüfung des Etiketts unserer Produkte einen Kennzeichnungsfehler auf der Umverpackung sowie auf dem blauen Behälter (Tertiär- und Sekundärverpackung) in Bezug auf den Aluminiumhydroxidgehalt festgestellt haben. Statt 0,3 mg/ml wurde fälschlicherweise ein Gehalt von 3 mg/ml aufgedruckt. **Dieser Fehler betrifft ausschließlich die Flasche 1 aus der Einzelpackung (10 DPP/ml).**

Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit stellt dieser Fehler kein Risiko für Patienten dar, da der tatsächliche Aluminiumgehalt in Flasche 1 - entsprechend der Spezifikation - 0,3 mg/ml beträgt,.

Nach Rücksprache mit unserer zuständigen Regierung von Oberbayern führen wir einen freiwilligen Rückruf der betroffenen Depigoid-Produkte durch.

Wir bitten Sie daher, oben genanntes Produkt unfrei an folgende Adresse zurückzuschicken:

Health Logistics GmbH
Vichystr. 14
76646 Bruchsal

Sollten Sie die entsprechende Flasche 1 bereits abgegeben haben, bitten wir Sie dies auf beigefügtem Formular zu bestätigen und dieses an uns zurückzusenden.

Wir möchten uns vorsorglich für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und verbleiben

mit freundlichen Grüßen,
Ihre LETI Pharma GmbH


ppa. Peter Keyzers
Geschäftsleitung


ppa. Dr. Angelika Sager
Medical Director
Stufenplanbeauftragte

Bitte senden uns Sie dieses
Formular ausgefüllt und
unterzeichnet an unsere
Medizinische Abteilung (Safety) der
LETI Pharma GmbH zurück:

LETI Pharma GmbH
Safety-Abteilung
Stockumer Str. 28
D-58453 Witten

Per FAX: 0 23 02 – 20 28 623

oder

Per E-Mail: safety@leti.de

**Bestätigung über die Anwendung von
Produkt: DEPIGOLD D. pteronyssinus 10 DPP/ml
Flasche 1**

Hiermit wird bestätigt, dass folgendes Produkt
bereits an folgenden Patienten abgegeben worden ist:

Patient:	Name, Vorname
Auftragsnummer:	98880736
Abgabedatum:	<i>Bitte ausfüllen</i>

Ort: _____

Apotheke
Unterschrift + Stempel