5. Februar 2024

Sandostatin® LAR® – Monatsdepot 30 mg (Octreotid), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (PZN 02364723): Irrtümliche Inaktivierung von Seriennummern der Charge 371561 im EU-Hub der EMVO

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma Novartis Pharma GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der zuständigen Aufsichtsbehörde, der Regierung von Oberfranken, über folgenden Sachverhalt informieren:

Die Charge 371561 des Fertigarzneimittels Sandostatin LAR-Monatsdepot (Octreotid), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension wurde durch einen firmeninternen Fehler nach Inverkehrbringen durch den pharmazeutischen Unternehmer in den Status „inaktiv/zerstört“ im EU-Hub der EMVO gesetzt. Bei der Verifizierung der Arzneimittelpackung erscheint dadurch die Meldung „inaktiv/zerstört“ im nationalen Verifikationssystem securPharm. Eine Korrektur dieser Statusmeldung durch die Novartis Pharma GmbH ist nicht mehr möglich. Die Charge ist weiterhin verkehrsfähig und es besteht grundsätzlich die Möglichkeit, dass bereits ausgelieferte betroffene Packungen abgegeben werden können. Gerne können Sie unter Angabe der Seriennummer der betroffenen Packung bei der Firma Novartis Pharma GmbH weitere Informationen erhalten und sich über die Verkehrsfähigkeit rückversichern.

Novartis Pharma GmbH
Hausadresse:
Roonstraße 25, 90429 Nürnberg
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Medizinischer Infoservice:
Telefon: (0911) 273-12 100 (Mo – Fr 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr)
Telefax: (0911) 273-12 160
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com
Internet: www.infoservice.novartis.de

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH

gez. Dr. Jürgen Bögelein
Country QA Head Quality Management

gez. Michael Bayer
Sachkundige Person