

Wichtige Information der Zulassungsinhabers zur Kennzeichnung

Carmubris® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Carmustin

Ch.B.: F1130001E/ F1130001H / F1130004A

PZN: 14154215

Schönefeld, März 2024

An die Apotheke des Krankenhauses

Zur Weiterleitung an die betroffenen Abteilungen

Tillomed Pharma GmbH möchte Sie in Absprache mit der zuständigen Überwachungsbehörde, dem Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) in Potsdam über eine nicht korrekte Kennzeichnung bei drei Chargen unseres Produktes „Carmubris® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung“ informieren.



Die betroffenen Chargen sind

F1130001E

F1130001H

F1130004A

Auf der Faltschachtel sowie auf dem Etikett der Durchstechflasche mit Lösungsmittel ist die Angabe von 10ml anstatt 3ml aufgedruckt. Tatsächlich befinden sich in der Durchstechflasche - wie in Patienteninformation und Fachinformation beschrieben - die korrekten 3ml wasserfreies Ethanol. Siehe auch die folgende fotografische Darstellung

Äußere Umhüllung / Faltschachtel	Etikett der Durchstechflasche mit Lösungsmittel
	
<p>Die Faltschachtel weist fälschlicherweise 1 Durchstechflasche mit 10ml Lösungsmittel aus. Enthalten sind die korrekten 3ml Lösungsmittel.</p>	<p>Das Etikett weist fälschlicherweise 1 Durchstechflasche mit 10ml Lösungsmittel aus. Enthalten sind die korrekten 3ml Lösungsmittel.</p>
<p>TILLOMED PHARMA GmbH Mittelstraße 5/5a 12529 Schönefeld</p> <p>Telefon: +49 (0) 30 311 985 50 Fax: +49 (0) 30 201 691 06 Mail: info@tillomed.de</p>	<p>Handelsregister: Amtsgericht Lübeck HRB 13365HL Geschäftsführer: Massimo Berzigotti Tajuddin Shaikh USt-Nr: DE 274730748</p> <p>Commerzbank AG IBAN: DE71 2004 0000 0117 4655 00 SWIFT (BIC): COBADEFFXXX</p>

Die vorliegenden Daten wurden überprüft und bestätigen, dass kein klinisch relevantes Risiko für die Patientensicherheit besteht.

Ein Rückruf oder eine Rücknahme betroffener Packungen ist derzeit nicht vorgesehen.

Sollten Sie weitere Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5A
12529 Schönefeld
Deutschland
Tel. Zentrale: +49 (0)30 31198550
Fax: +49 (0)30 20169106
Email: qualityext@tillomed.de

Mitvertrieb:
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Mit freundlichen Grüßen

Massimo Berzigotti
Geschäftsführer
Tillomed Pharma GmbH

Gabi Schidler
Stufenplanbeauftragte
Tillomed Pharma GmbH