



An die
Landeshauptmänner / -frauen
InteressensvertreterInnen
Zuständige Stellen

Organisationseinheit: Institut Inspektionen
Kontakt: Mag. Martina Unteregger
Tel.: +43 (0) 50 555 36406
Fax: +43 (0) 50 555 36408
E-Mail: inspektionen@ages.at
GZ: 640.158-08-07-INS

per E-Mail

Datum: 7. November 2007

Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: ARZNEIMITTEL-RÜCKRUF (GZ 640.158/2007)
Trasylol® 10.000 KIE/ml Infusionsflasche
Z.Nr. 15.663, alle Chargen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt folgendes mit:

Bayer Austria Gesellschaft m.b.H informiert über den Rückruf des Produktes

Trasylol® 10.000 KIE/ml Infusionsflasche alle Chargen

Durch eine am 4. November 2007 von Bayer Austria Gesellschaft m.b.H versandte
Presseaussendung wird mitgeteilt, dass die Vermarktung von Trasylol® (Wirkstoff: Aprotinin)
vorübergehend weltweit ausgesetzt wird.

Bayer Austria Gesellschaft m.b.H bittet Sie als Apotheke/Großhandel um folgende
Durchführung:

1. Überprüfung der bei Ihnen auf Lager befindlichen Ware
2. Weiterleitung der Informationen an die von Ihnen belieferten Abteilungen/Stellen
3. Bei Bedarf: Ausfüllen des vorgefertigten Antwortfaxes und Retournierung an:

Bayer Austria Ges.m.b.H., Kundenservice

Herbststraße 6-10, 1160 Wien

Fax 01 / 71146-2788

Laut Bayer Austria Gesellschaft m.b.H wird die retournierte Ware zu Ihren Konditionen
gutgeschrieben.

Im Falle absoluter medizinischer Notwendigkeit kann eine Behandlung mit Trasylol® ermöglicht werden. In jedem Fall wird hierzu eine Einzelbestellung mit Übermittlung relevanter Patientendaten erforderlich sein.

Kontaktperson für diese Einzelanforderung bei Bayer Austria Gesellschaft m.b.H ist Frau Gerlinde Peter (Tel.Nr. 01 / 71146-2787).

Sollten Sie Fragen zum Ablauf des Rückrufes von Trasylol® haben, wenden Sie sich bitte bei Bayer Austria Gesellschaft m.b.H an Fr. Mag (FH) Aigner (Tel.Nr. 01 / 71146-2552) und für medizinische Fragen steht Ihnen gerne Hr. Dr. Wallner (Tel.Nr. 01 / 71146-2590) zur Verfügung.

Die Landeshauptmänner werden ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen ÄrztInnen, ApothekerInnen, Krankenanstalten und InhaberInnen ärztlicher Hausapotheken (wenn relevant: auch Arzneimittelgroßhandlungen) vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

Die Interessensvertreter werden ersucht, Ihre Kammermitglieder in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen.

Für das Bundesamt:



Dr. Ronald Bauer

Anlage: Antwortfax – Rückruf des Produktes Trasylol® (Aprotinin)



Antwortfax - Rückruf des Produktes Trasylol® (Aprotinin)

AN: Bayer Austria Ges.m.b.H.
Kundenservice
Herbststraße 6 – 10
1160 Wien

FAX-Nummer: (01) 711 46 – 2788

VON:

FAX-Nummer:

Trasylol 10.000 KIE/ml 5 InfFI 50ml PHZN 1296942 Art.Nr. 4405076/474524

Menge: _____

Chargennummer: _____

Trasylol 10.000 KIE/ml 5 InfFI 100ml PHZN 1296959 Art.Nr 3882067

Menge: _____

Chargennummer: _____

Bitte ankreuzen:

- Rücksendung an Schachinger pharmalogistik GmbH
Schemmerlstraße 72, 1110 Wien
- Abholung durch Bayer Austria GmbH

Abholadresse: Wie Absenderadresse

Bitte untenstehende Abholadresse verwenden:

Datum, Stempel und Unterschrift