

Verteilung per E-mail

Datum: 20.08.2008
Kontakt: Dr. Ronald Bauer
Institut: Inspektionen, Medizinprodukte und
Hämovigilanz
Tel. / Fax: 050 555-36420, Fax 36409
E-Mail: inspektionen@ages.at
Unser Zeichen: INS-100547-0001

Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: Chargenrückruf des Schlankheitsmittels „formoline L112“

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen informiert über Sicherheitsmängel bei nachfolgend genanntem Medizinprodukt:

Handelsname: formoline L112 (Schlankheitsmittel)
Modellnummer: PZN 2596698; PZN 2766551; PZN 2715660
Chargennummern: A80505, A80506, A80506.1, A80507, A80508.5, A80601.3, A80602,
A80603, A80604, A80605, A80606, A80607, A80608, A80609, A80610,
A80611, A80612
Ablaufdatum: 2011-11 und 2011-12
Hersteller: Certmedica International GmbH (D)
Kontakt: Saaläckerstraße 8, D-63801 Kleinostheim
Tel. +49-6027-4095-60, Fax +49-6027-4095-70

Bei den genannten Chargen wurde eine **Kontamination durch Enterobakterien**, in einigen Fällen einschließlich Salmonella newport, festgestellt. Die betroffenen Chargen werden durch die Firma Certmedica International GmbH vom Markt zurückgerufen.

Die gegenständlichen Chargen sollten daher nicht in Verkehr gebracht werden.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



DI Dr. Ronald Bauer
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz