



Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

Österreichische Apothekerkammer  
Spitalgasse 31  
1090 Wien

Einschreiben!

**Datum:** 31.03.2009  
**Kontakt:** Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler  
**Abteilung:** Inspektionen, Medizinprodukte und  
Hämovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 - 36421, -36409  
**E-Mail:** inspektionen@ages.at  
meinrad.guggenbichler@ages.at  
**Unser Zeichen:** INS-100708-0001

## Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: **Rückruf des Produktes „Mini-Spacer“ der Firma AstraZeneca**

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde durch den Hersteller Fa. AstraZeneca (Västra Mälarehamnen 9, 151 85 Södertälje, Schweden) über sicherheitsrelevante Probleme bei der Verwendung des Medizinproduktes „Mini-Spacer“ (Inhalations-Behelf, zur Verabreichung des Arzneimittels Pulmicort 0,2 mg – Dosieraerosol, Pharmazentralnummer 181837) informiert.

Bei der Anwendung des Medizinproduktes kann es zu einer Seitenvertauschung kommen, wodurch durch das Produkt kein Arzneimittel mehr abgegeben wird und die Atmung des Patienten gestört wird. Daher ruft der Hersteller alle Produkte „Mini-Spacer“ (Pharmazentralnummer 181837) unverzüglich zurück.

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang das angehängte Schreiben der österreichischen Niederlassung des Herstellers.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bittet Sie, dieses Schreiben an alle Apotheken zu verteilen.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Dr. Reinhard Berger  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

Kopie:

DDr. Alexander Hönel, Leiter Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz