

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: 640.124-12-07-INS

per E-Mail

Datum: 31. August 2007

Informationen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: ARZNEIMITTEL-RÜCKRUF der Klasse I
Silomat-Dragees, Z.Nr. 1-25509
Silomat-Hustensaft, Z.Nr. 1-21993
Silomat-Tropfen, Z.Nr. 1-1579

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt folgendes mit:

Boehringer Ingelheim Austria GmbH informiert über die vorsorgliche freiwillige Marktrücknahme der in Österreich zugelassenen Clobutinol-hältigen Arzneispezialitäten Silomat – Dragees, -Hustensaft und -Tropfen.

Vorläufige Ergebnisse einer vor kurzem durchgeführten klinischen Studie mit Clobutinol an erwachsenen, gesunden Probanden haben eine Veränderung im EKG gezeigt. Obwohl die klinische Relevanz dieser neuen Ergebnisse bis jetzt nicht vollständig geklärt ist, hat sich Boehringer Ingelheim entschieden, seine Clobutinol-haltigen Produkte als vorsorgliche Maßnahme und im Interesse der Patientensicherheit freiwillig vom Markt zu nehmen.

Jegliche Bestände der oben genannten Silomat-Produkte einschließlich Musterware sollen vollständig an die folgende Adresse retourniert werden:

Boehringer Ingelheim Austria GmbH
Wareneingang
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien

Darüber hinaus werden Patienten in den nächsten Tagen mittels einer medialen Kampagne informiert, die Anwendung dieser Produkte abubrechen.

Bei Fragen zum Rückruf kontaktieren Sie bitte die von Boehringer Ingelheim eingerichtete Hotline unter der Telefonnummer: 0800-20 34 34

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:

Mag. Hannes Würkner

