

Anhang A: Erläuterungen zum Austausch ungepufferter und schwach gepufferter Infusionslösungen

1. Betroffene Artikel

Hersteller: Mayrhofer Pharmazeutika GmbH und Co KG

Die hier angeführte Tabelle gibt einen Überblick über die betroffenen Produktgruppen, das jeweilige Produktionsjahr sowie die betroffenen Flaschengrößen.

Flaschengröße	Produktionsjahr	
	2006	2007
10ml	Clonidin	Clonidin
100 ml EH*	Glucose	Aqua Glucose Natriumchlorid/Phys. Kochsalzlösung Ringerlösung
500 ml	Glucose	Aqua Glucose Laevulose Mannit Natriumchlorid/Phys. Kochsalzlösung Ringerlösung
1000 ml	Glucose	Aqua Glucose Natriumchlorid/Phys. Kochsalzlösung Ringerlösung

EH: Enghals, „Durchstichflasche“, Durchmesser Flaschenöffnung 20 mm

ACHTUNG, VOM AUSTAUSCH NICHT BETROFFEN SIND:

- **Flaschengrößen**
 - 100 ml Infusionsflaschen (WH = Weithals, „Infusionsflasche“, Durchmesser Flaschenöffnung 32 mm)
 - 250 ml
- Produkte der **Chargennummern** beginnend mit „S“ und „8“

2. Wie erkennt man die Chargenbezeichnung bzw. das Produktionsjahr?

Das Produktionsjahr erkennen Sie anhand der mehrstelligen Chargenbezeichnung (Ch.-B.), in der die erste Zahl das Produktionsjahr anzeigt:

Produktionsjahr	Chargenbezeichnung
2006	6XXXXX
2007	7XXXXX

Beispiel 1:

Phys. Kochsalzlösung „Mayrhofer“ Z. Nr. 15.550
0,9% Natriumchlorid-Infusionslösung
 500 ml Infusionsflasche

Zulassungsinhaber: Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG, 4060 Leonding

800 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 4,5 g Wasser z. Inf. zu 800 ml

NaCl 0,9 %

Stoff und pyrogenfrei. Nur klare und farblose Lösung verwenden. Nur zur einmaligen Einnahme. Für Kinder unzerkleinert aufbewahren. Rezept- und apothekenpflichtig. Fachinformation beachten.

Ch. B.: 7xxxxx

Verwendbar bis: 12581-1

7xxxxx, bedeutet, dieses Produkt wurde 2007 produziert und ist deshalb vom Austausch betroffen.

ACHTUNG: Nicht betroffen sind Produkte, deren Chargennummer mit „S“ bzw. „8“ beginnt bzw. die Flaschengrößen 100 ml (WH) und 250 ml.

Beispiel 2:

Phys. Kochsalzlösung „Mayrhofer“ Z. Nr. 15.550
0,9% Natriumchlorid-Infusionslösung
 500 ml Infusionsflasche

Zulassungsinhaber: Mayrhofer Pharmazeutika GmbH & Co KG, 4060 Leonding

800 ml Infusionslösung enthalten: Natriumchlorid 4,5 g Wasser z. Inf. zu 800 ml

NaCl 0,9 %

Stoff und pyrogenfrei. Nur klare und farblose Lösung verwenden. Nur zur einmaligen Einnahme. Für Kinder unzerkleinert aufbewahren. Rezept- und apothekenpflichtig. Fachinformation beachten.

Ch. B.: Sxxxxx

Verwendbar bis: 12581-1

Sxxxxx bedeutet, dieses Produkt ist NICHT vom Austausch betroffen.

3. Betroffene Chargennummern

Eine vollständige Liste der betroffenen Chargen finden Sie unter www.infusionen.at/austausch.htm