



Chargenrückruf oder -austausch

Datum	25. Oktober 2013
Typ	Austausch
Arzneispezialität	NovoMix 30 FlexPen 100 E/ml Injektionssuspension in einem Fertigpen
Zulassungsnummer	EU/1/00/142/009 (Packungsgröße: 5 x 3ml Fertigpens)
ZulassungsinhaberIn	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark
Chargennummer(n)	CP50639, CP50750, CP50912
Risikoklasse*	1
Geschäftszahl BASG/AGES	INS-640.001-0926
Grund für die Zurückziehung	Die Zulassungsinhaberin hat ihre belieferten KundInnen mit Schreiben vom 25.10.2013 informiert, dass einzelne Produkte der oben genannten drei Chargen entweder eine zu hohe oder eine zu geringe Insulinwirkstärke aufweisen könnten (14/10.000). Da es nicht möglich ist, jene Produkte, die außerhalb der Spezifikation liegen zu identifizieren werden die betroffenen Chargen vorsorglich ausgetauscht.

* <http://www.ema.europa.eu/Inspections/docs/Batchrecall.pdf>