



CHARGENRÜCKRUF

Datum	26.04.2019
Typ	Rückruf
Arzneispezialitäten	Infusionslösungen NaCl 0,9%: 250 ML, 500 ML, 1000 ML, 250/500 ML, 500/1000 ML Glucose 5%: 250 ML, 500 ML, 1000 ML, 250/500 ML
Zulassungsnummern	NaCl 0,9%: Deutschland 1299.99.99; Glucose 5%: Deutschland 4999.99.99
ZulassungsinhaberIn	Maco Pharma International GmbH Inverkehrbringerin in Österreich: MEDIKUS medizintechnische und pharmazeutische Vertriebs GmbH
Chargennummer(n)	<ul style="list-style-type: none">• NaCl 0,9% 250 ML: 17F13A, 17H22B, 17K15B, 18A18C 18A19B, 18A21A, 18C05C, 18C06D, 18E24B, 18F28A, 18G09A• NaCl 0,9% 500 ML: 18B05A, 18C07C• NaCl 0,9% 1000 ML: 17G04A, 18E18B• NaCl 0,9% 250/500 ML: 17G06A, 17J25B, 18B01A, 18B18A, 18E25A• NaCl 0,9% 500/1000 ML: 17G20D, 17J11B, 18F25A• Glucose 5% 250 ML: 18B15B• Glucose 5% 500 ML: 17L18H, 18F20A• Glucose 5% 1000 ML: 17I15B, 18E28A• Glucose 5% 250/500 ML: 17K06B, 18B13A
Risikoklasse¹	2
Rückruf bis zur Ebene	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-2851
Grund für die Zurückziehung	MEDIKUS medizintechnische und pharmazeutische Vertriebs GmbH hat ihre belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 26.04.2019 informiert, dass Metallpartikel in Infusionsbeuteln gefunden wurden. Aus diesem Grund ruft der Zulassungsinhaber die oben genannten Chargen vorsorglich zurück. Die oben genannten Infusionslösungen sind in Deutschland zugelassene Arzneispezialitäten, die über das Arzneiwareneinfuhrgesetz in Österreich in Verkehr gebracht werden.

¹ <http://www.ema.europa.eu>,
[Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information](#)