



CHARGENRÜCKRUF

Datum	03.07.2019
Typ	Rückruf
Arzneispezialität	Elotrace - Infusionszusatz
Zulassungsnummer	1-21430
ZulassungsinhaberIn	Fresenius Kabi Austria GmbH
Chargennummer(n)	16NB3298
Risikoklasse¹	1
Rückruf bis zur Ebene	☒ Apotheken ¹⁾ ☐ Patientinnen / Patienten
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-2903
Grund für die Zurückziehung	Die Zulassungsinhaberin hat ihre belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 03.07.2019 informiert, dass bei der oben genannten Charge „Elotrace - Infusionszusatz“ in einigen Flaschen schwarze sichtbare Partikel festgestellt wurden. Deshalb wird diese Charge zurückgerufen. ¹⁾ Patientinnen und Patienten, welche zu Hause auf Basis einer ärztlichen Verordnung mit der betroffenen Charge versorgt wurden, werden entsprechend informiert.

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