



CHARGENRÜCKRUF

Datum	01.08.2019
Typ	Rückruf
Arzneispezialität	Ropinaest 2 mg/ml - Infusionslösung
Zulassungsnummer	1-30929
ZulassungsinhaberIn	Gebro Pharma GmbH
Chargennummer(n)	435219
Risikoklasse¹	2
Rückruf bis zur Ebene	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-2933
Grund für die Zurückziehung	Die ZulassungsinhaberIn hat ihre belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 01.08.2019 informiert, dass bei einzelnen Packungen die äußere Umverpackung undicht sein kann. Da die Sterilität der Beuteloberfläche der Primärverpackung dadurch nicht mehr gewährleistet werden kann, wird die oben genannte Charge vorsorglich zurückgerufen.

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