



CHARGENRÜCKRUF

Datum	23.10.2019
Typ	Rückruf
Arzneispezialität	AVONEX 30 Mikrogramm /0,5 ml Injektionslösung im Fertigpen
Zulassungsnummer	EU/1/97/033/005
ZulassungsinhaberIn	Biogen Netherlands B.V.
Chargennummer(n)	1423865
Risikoklasse¹	1
Rückruf bis zur Ebene	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-3009
Grund für die Zurückziehung	Die ZulassungsinhaberIn hat ihre belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 22.10.2019 informiert, dass ein Problem bei der Herstellung festgestellt wurde und die oben angeführte Charge vorsorglich zurückgerufen wird. Das Herstellproblem kann sich einerseits auf die Sterilität der Arzneispezialität auswirken, andererseits die Integrität der Glasstruktur der Fertigspritze beeinträchtigen und es können sich Feststoffteilchen bilden.

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