



CHARGENRÜCKRUF

Datum	06.12.2019
Typ	Rückruf
Arzneispezialität	Wirkstoff: Colistinsulfat
Zulassungsnummer	Nicht anwendbar
ZulassungsinhaberIn	Fagron GmbH & Co. KG
Chargennummer(n)	19F18-B03, 19F18-B04
Risikoklasse¹	2
Rückruf bis zur Ebene	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-3060
Grund für die Zurückziehung	Die Herstellerin hat ihre belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 04.12.2019 informiert, dass der angegebene Wert des Wirkstoffgehalts zu hoch ist. Da es zu einer fehlerhaften Berechnung der Inhaltsstoffe der magistralen Zubereitung kommen kann, werden die oben genannten Chargen vorsorglich zurückgerufen.

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