



## CHARGENRÜCKRUF

<b>Datum</b>	06.12.2019
<b>Typ</b>	Rückruf
<b>Arzneispezialität</b>	Wirkstoff: Colistinsulfat
<b>Zulassungsnummer</b>	Nicht anwendbar
<b>ZulassungsinhaberIn</b>	Fagron GmbH & Co. KG
<b>Chargennummer(n)</b>	19F18-B03, 19F18-B04
<b>Risikoklasse<sup>1</sup></b>	2
<b>Rückruf bis zur Ebene</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten
<b>Geschäftszahl BASG</b>	INS-640.001-3060
<b>Grund für die Zurückziehung</b>	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.

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