



CHARGENRÜCKRUF

Datum	06.12.2019
Typ	Rückruf
Arzneispezialität	Wirkstoff: Chloramphenicol mikronisiert
Zulassungsnummer	Nicht anwendbar
ZulassungsinhaberIn	Fagron GmbH & Co. KG
Chargennummer(n)	15G14-B04, 16112-B07, 17A23-B08
Risikoklasse¹	3
Rückruf bis zur Ebene	<input checked="" type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> Patientinnen / Patienten
Geschäftszahl BASG	INS-640.001-3057
Grund für die Zurückziehung	Die Herstellerin hat ihre belieferten Kundinnen und Kunden mit Schreiben vom 03.12.2019 informiert, dass aufgrund eines entzogenen Herstellerzertifikates des indischen Originalherstellers „MEHTA API Pvt. Ltd.“ die oben genannten Wirkstoffchargen vorsorglich zurückgerufen werden.

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