GI[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach, Austria +43 3136 825 77-0 office@gl-pharma.at

An den Arzneimittelgroßhandel An die Spitalsapotheken An die niedergelassenen Apotheken

Lannach, 12.April 2024

CHARGENRÜCKRUF

Amoxilan 250mg/5ml 60ml-Trockensaft

Charge: 23K11

Ablaufdatum: 31.10.2026

Zulassungsnummer Österreich: 1-20613 Zulassungsinhaber: G.L. Pharma GmbH Pharmazentralnummer: 1286346

Sehr geehrte Damen und Herren!

In Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Geschäftszahl INS-640.001-4717) möchten wir Sie über folgenden Chargenrückruf informieren:

Bei der oben genannten Charge von **Amoxilan 250mg/5ml 60ml-Trockensaft** kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich eventuell Glassplitter im Primärpackmittel befinden.

Obwohl von einem Einzelfall ausgegangen wird, kann nicht ausgeschlossen werden, dass noch weitere Packungen derselben Charge von diesem Mangel betroffen sind. Aus diesem Grund rufen wir die betroffene Charge Amoxilan 250mg/5ml 60ml-Trockensaft vorsorglich zurück.

Wir bitten Sie daher, die in Ihrer Apotheke bzw. im Großhandel auf Lager befindliche Ware von Amoxilan 250mg/5ml 60ml-Trockensaft der **Charge 23K11**, Ablaufdatum 31.10.2026 an folgende Adresse zu retournieren:

G.L. Pharma GmbH Industriestraße 1 8502 Lannach AUSTRIA

Für zurückgesandte ungeöffnete Packungen erhalten Sie umgehend Ersatz.

Bitte informieren Sie auch alle von Ihnen belieferten Stellen.

G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach, Austria +43 3136 825 77-0 office@gl-pharma.at

<u>Für medizinische Fragen</u> im Zusammenhang mit dem Rückruf dieser Arzneispezialität, steht Ihnen das Team der Arzneimittelsicherheit unter <u>pv@gl-pharma.at</u> zur Verfügung.

Für <u>organisatorische Fragen</u> (z.B. Rücksendung der Ware, Lieferbarkeit) stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0316/82577-262 gerne zur Verfügung.

Wir bedanken uns für Ihre Mithilfe und Ihr Verständnis und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

Dr. Christof Wachter

Head of Medical & Regulatory Affairs Medical & Regulatory Affairs (MRA)

Dr. Volker Seidel

Head of QA Regulatory & Quality Compliance Head of QA Oversight External Relations

Qualified Person