

KLEINE ANFRAGE

des Abgeordneten Sandro Hersel, Fraktion der AfD

Rückruf von Arzneimitteln

und

ANTWORT

der Landesregierung

Laut Pressemitteilung 5/18 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gibt es derzeit einen Rückruf von valsartanhaltigen Fertigarzneimitteln des chinesischen Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceutical.

1. Welche Maßnahmen wurden seitens des Landesamts für Gesundheit und Soziales ergriffen, um den Rückruf der betroffenen Arzneimittel sicherzustellen?

In Mecklenburg-Vorpommern verfügen keine pharmazeutischen Unternehmen über Arzneimittelzulassungen mit valsartanhaltigen Arzneimitteln. Insofern war ein Rückruf durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS) nicht erforderlich.

Die Landesbehörden, in deren Zuständigkeitsbereich Zulassungsinhaber valsartanhaltiger Arzneimittel liegen, veranlassen und überwachen die Rückrufe der betroffenen valsartanhaltigen Arzneimittel. Dadurch wird sichergestellt, dass die betroffenen Arzneimittel auch von Empfängern in Mecklenburg-Vorpommern zurückgerufen werden.

2. Welche Maßnahmen seitens des Landes und des Unternehmens werden für Patienten ergriffen, die Medikamente dieses Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceutical eingenommen haben?
 - a) Wie viele Personen sind davon betroffen?
 - b) Hat das Unternehmen Zhejiang Huahai Pharmaceutical wirtschaftliche oder sonstige Beziehungen nach Mecklenburg-Vorpommern?

Eine Information der Patientinnen und Patienten erfolgte durch die Bereitstellung von Informationen auf der Homepage des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (Fragen und Antworten zum chargenbezogenen Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel) sowie in anderen Medien und durch die Ärztinnen und Ärzte sowie durch die Apothekerinnen und Apotheker.

Zu a)

Der Landesregierung liegen keine Informationen darüber vor, wie viele Patienten betroffen sind.

Zu b)

Der Landesregierung sind weder wirtschaftliche noch sonstige Beziehungen des genannten Unternehmens nach Mecklenburg-Vorpommern bekannt.

3. Wie viele Rückrufe von Fertigarzneien gab es in den vergangenen fünf Jahren (bitte auflisten nach Jahr, Arzneimittel, Hersteller und Grund des Rückrufs)?

Im LAGuS werden Listen zu eingegangenen Informationen über Arzneimittelrisiken und die ergriffenen Maßnahmen geführt.

Diese Listen enthalten nicht ausschließlich Rückrufe, sondern zum Beispiel auch Mitteilungen über Änderungen bei Packungsbeilagen aufgrund von Stufenplanverfahren, Meldungen zur nicht korrekten Herstellung und Lagerung (GMP-GDP-Non-Compliance) und sonstige Informationen zu Qualitätsmängeln, die nicht zu Rückrufen geführt haben. (GMP=Good Manufacturing Practice=Gute Herstellungspraxis; GDP=Good Distribution Practice=Gute Vertriebspraxis)

Nachstehend sind die Rückrufe aus der zuvor aufgeführten Liste, die durch die zuständige Behörde zur Verfügung gestellt wurde, aufgeführt.

2013 - 334 Meldungen [davon 111 Rückrufe (siehe unten), davon fünf in Mecklenburg-Vorpommern]

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Grund des Rückrufes
Merck Sharp Dohme Ltd., Hertfordshire, GB (MSD)	Tredaptive 100 mg/20 mg Tabletten	Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht mehr positiv einzuschätzen
Hexal	AmoxiHEXAL Saft 250 mg/5 ml und AmoxiHEXAL forte Saft 500 mg/5 ml	Vermischen von Aufdruckversionen für Verpackungen nach Neuverpacken
Chephasaar, 66386 St. Ingbert	Clinda-saar 900 mg Ampullen, Ch.-B.: 2383700	schwarzer Partikel in einer Ampulle
CNP Pharma, 94081 Fürstzell	Clindasol 150 mg/ml Injektionslösung, Ch.-B.: 2383800	schwarzer Partikel in einer Ampulle
MSD, GB; Parallelvertreiber: EurimPharm Arzneimittel GmbH, Saaldorf-Surheim	Tredaptive 100 mg/20 mg Tabletten	Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht mehr positiv einzuschätzen
Eli Lilly Nederland B.V.; Parallelvertreiber: Abis Pharma, 98634 Wasungen	CIALIS 20 mg Filmtabletten, diverse Chargen	deutscher Beipackzettel datiert auf 09/2008, Beipackzettel des Originalprodukts datiert auf 09/2010 und später
betapharm	Metobeta 50, Tabletten	OOS (=Testergebnisse außerhalb der Spezifikation) bei Stabilitätsprüfung
betapharm	Mykohaug C3 Vaginalcreme	OOS bei Stabilitätsprüfung
Biogen Idec GmbH	Fumaderm	OOS bei Stabilitätsprüfung
Vitalité	Dorovit Kps	nicht deklarierte Sildenafil-ivate, daher nicht zugelassenes Arzneimittel. Wurde vom LAsD (Kiel) als nicht zugelassenes Arzneimittel eingestuft, der Vertrieb untersagt und der Rückruf durch die Firma Vitalité angeordnet.
Cheplapharm Arzneimittel GmbH MV (1)	Boxonal Schmerztabletten	Laufzeitspezifikation wird nicht eingehalten (Mängel bei Gehalt und Wirkstofffreisetzung)
Ever-Pharma Jena GmbH/Verla-Pharm Arzneimittel GmbH	Magnesium Verla i.v./i.m. Injektionslösung	Verdacht einer Kontamination mit Pseudomonaden aufgr. von Befunden im Uniklinikum Essen

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Grund des Rückrufes
HEXAL AG/Salutas Pharma GmbH	M-PredniHEXAL 16 mg	OOS bezüglich unbekannter Verunreinigung
1A Pharma GmbH/ Sandoz GmbH	Cefixim 200 1A Pharma	Wirkstoffmenge bei Stabilitätsmustern entspricht in seltenen Fällen nicht mehr der Spezifikation
Hexal AG/Sandoz GmbH	Cefixim Hexal 200 mg Filmtabletten	OOS-Ergebnisse beim Gehalt
Bendalis GmbH	Benda 5-FU 50 mg/ml Injektionslösung 100 ml	mögliche Außenkontamination der Vials mit dem Wirkstoff Fluorouracil
Aurobindo Pharma GmbH	Mirtazapin Aurobindo 15 mg Filmtabletten	Vertrieb mit nicht verkehrsfähiger Gebrauchsinformation (GI). GI enthält nicht die Texte des BfArM Stufenplanbescheides Mirtazapin/PPHN, AZ 75.02-3822-V 13892-121115/12.
Alessia Hexal, 3 x 28 Filmtabletten	Alessia Hexal, 3 x 28 Filmtabletten	In Einzelfällen kann der Blister eine zusätzliche Placebotablette anstelle einer wirkstoffhaltigen Tablette enthalten. Die normale Befüllung besteht aus 24 wirkstoffhaltigen sowie 4 Placebo-Tabletten.
BBFarma, Italien, Parallelimport	NovoNorm 2 mg Tabletten, Charge 06107795C	Falsche Kennzeichnung
Hexal AG	Omeprazol 40 mg	Fälschungen im Markt
Hexal AG	Omeprazol 20 mg	Fälschungen im Markt
medac GmbH	Taxceus	sichtbare Partikel gefunden
Actavis	Fosinopril Actavis 25 mg/ 12,5 mg	falsche Lagerbedingungen auf Packungsbeilage und Umverpackung
Gilead Sciences UK	Viread, Truvada 200 mg/245 mg	Fälschung, nicht zugelassenes Arzneimittel für den türkischen Markt über Bulgarien rückimportiert
Winthrop Arzneimittel	ClindaLich	Inhomogenität, Wirkstoffgehalt OOS
Pharma Stulln	Timo Stulln 0,25 % DU	falsche Kennzeichnung
1A-Pharma	Amoxi 1000 1A-Pharma	Metallstück aus Produktionsprozess (Zentrifuge API (=Wirkstoff)-Herstellung) im Endprodukt, vorsorglicher Rückruf
Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Bensheim	Sedalam 2 mg/10 ml Injektionslösung	bei Primärpackmittelcharge Haarrisse festgestellt

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Grund des Rückrufes
bene Arzneimittel GmbH	Ben-u-ron 1000 mg Brausetabletten	Auf der Umverpackung fehlen Chargenbezeichnung und Verfalldatum
betapharm Arzneimittel GmbH	Amitriptylin beta 25 mg Filmtabletten	Im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsprüfungen wurde eine Überschreitung der Akzeptanzkriterien festgestellt
McNeil GmbH & Co. OHG, Neuss	Epi-Pevaryl 1 % Lotion	Mindergehalt und Abbauprodukte bei Stabilitätsuntersuchungen festgestellt
Astellas Pharma GmbH	Formotop 12 µg Novolizer	OOS-Ergebnis des Parameters „Fine Particle Dose“
MEDA-Pharma	Formatris 6 und 12 Mikrogramm Novolizer	„OOS“ während der Stabilitätslagerung
PFIZER PHARMA GmbH	Tavor pro injectione 2 mg	In einigen Ampullen wurden vereinzelt sichtbare Glaspartikel festgestellt
Hikma Pharma GmbH	Ribosofol 50 mg/ml	defekte Kappen am Packmittel
Hikma Pharma GmbH	Ribosofol 50 mg/ml	defekte Kappen am Packmittel
Octapharma	Octagam 10 %	Anti A Titer von den Spezifikationen stark abweichend, freiwilliger Rückruf des PU vor Bescheid des PEI
Eurim-Pharma	Fraxiparine 0,3 ml	auffällige Gelbfärbung beim Originalprodukt in Italien
Bela-Pharm GmbH	Belamox	Überfüllung Lösungsmittel
UCB Pharma GmbH, Monheim	Nipruss®	Wirkstoffhersteller ist nicht GMP-zertifiziert
Streuli Pharma AG, Uznach (CH)	Ephedrin Streuli, Injektionslösung und weitere Injektionslösungen	Glasangel an Ampulle (Leck), festgestellt bei anderer Charge (keine Marktfreigabe), bei der die gleichen Glasampullen verwendet wurden
Takeda Pharma AG (CH)	Rienso, Solution for injection	schwerwiegende Nebenwirkungen (Anaphylaxie und Überempfindlichkeit)
Ebewe Pharma, (A)	methotrexate sodium	Partikel in Vials
Agfa HealthCare GmbH	Magnegita Inj.Lsg	Partikel in Vials
Pfizer Pharma GmbH,	Valoron N retard, 200/16 mg	Abweichungen bei Stabilitätsuntersuchungen
Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH	Td-pur®	gebrochene Spritzen
Juta Pharma GmbH	Quetiapin-Q 25, 100, 200, 300 mg Filmtabletten	GMP-Non-Compliance des API-Herstellers in China

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Grund des Rückrufes
Jutapharma GmbH; 24941 Flensburg	Amlo-Q besilat 5 mg Tbl	Bei einer Stabilitätsuntersuchung wurde bei 25°C und 60 % relativer Feuchte ein Mindergehalt (94,5 %) des Wirkstoffes festgestellt (Spezifikationsgrenze 95 %).
Virbac France	Tiacil Augentropfen (vet.)	Vermindeter Gentamicin-Gehalt
Virbac France	Soligental Augentropfen (vet.)	Vermindeter Gentamicin-Gehalt
Riemser Pharma MV (2)	Hylase Dessau 150	Mindergehalt Wirkstoff
S&K PHARMA GMBH	Marduk 10 % 25 g	Konsistenz entspricht nicht mehr der Spezifikation
Gilead Irland	AmBisome	Probleme mit Media Fill
Inopha GmbH, Ludwigsfelde	Remicade 100 mg, Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Chargen wurden über Großhändler bezogen, der keine GH-Erlaubnis verfügte; von sachgerechter Kühlung der Arzneimittel kann nicht sicher ausgegangen werden
Aurobindo Pharma GmbH	Sumatriptan Aurobindo Tabletten 50 und 100 mg	Text auf Blisterfolie enthält 1 x die Wirkstoffbezeichnung Simvastatin anstelle von Sumatriptan
Beta Arzneimittel GmbH	Amitriptylin beta 25 mg Filmtabletten	OOS-Ergebnis bei Gehalt
Actavis	Docetaxel Actavis 20 mg/ml Konzentrat z. Herst. einer Infusionslösung	Partikelkontamination der Bulkcharge, möglicherweise noch zwei weitere Fertigarzneimittelchargen betroffen
GlaxoSmithKline	Atmadisc 50 µg/250 µg Diskus, Atmadisc forte 50 µg/500 µg Diskus, Viani mite 50 µg/100 µg Diskus, Viani 50 µg/250 µg Diskus, Viani forte 50 µg/500 µg Diskus	eventuell Abgabe einiger Dosen nicht möglich
GlaxoSmithKline	Sultanol Inhalationslösungen	fehlerhafte Dosierung aufgrund nicht spezifikationskonformer Tropfer
MSD Sharp & Dohme GmbH	Lotricomb Creme	OOS-Ergebnisse beim Gehalt Betamethasondipropionat/Clotrimazol während Stabilitätstest
EurimPharm Arzneimittel GmbH	Flotiran Creme	OOS bei Stabilitätsprüfung
Home & Health Germany Ltd	Lipoweg	Arzneimittel ohne Zulassung
Baxter	Plasma Volume Redibag Infusionslösung	EMA (=Europäische Arzneimittel Agentur) stuft aufgrund von Studienlage Nutzen-Risiko-Verhältnis von HES-

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Grund des Rückrufes
		Infusionslösungen nicht länger als positiv ein, da Nierenschäden und erhöhte Mortalität; BfArM empfiehlt, diese Lösungen nicht länger zu verwenden
Cancernova GmbH, Grünwald	Docetaxin 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Partikelkontamination
Actavis	Docetaxel Actavis 20 mg/ml Konzentrat z. Herst. einer Infusionslösung	falsches Verfalldatum aufgedruckt (3 Jahre anstatt 2)
Riemser Pharma MV (3)	Hylase Dessau 150	Mindergehalt Wirkstoff bei Stabilitätsuntersuchungen (2 weitere Chargen, 0870611, 1020412)
Penta Arzneimittel GmbH	Pentamol	OOS-Ergebnis bei Reinheitsprüfung
1A Pharma	AmoxiClav 875/125	OOS-Ergebnisse bei Stabilitätsprüfungen
Ferring Arzneimittel GmbH, Kiel	Lutinus 100 mg VTA	Verfärbungen von Blisterfolie und Vaginaltabletten
Medicopharm	Revatio 20 mg	Abweichungen im Beipackzettel
Hexal AG	Salbuhexal Fertiginhalat 1,5 mg/2,5 ml Lösung	OOS Ergebnisse bei unbekanntem Verunreinigungen
Pfizer Limited, UK; Meldung Rückruf CC-Pharma vom 30.07.2013	Sutent Kapseln (sunitinib malate), EU/1/06/347/003; Lot T737E, EXP 03/2015 und Lot U299B, EXP 10/2015; Chargen CC-Pharma: U 299B/RO, U 299B/R01-R017, T 737 E/RO, T737 E/R01-R028	Fälschung, gefälschtes Präparat ohne Wirkstoff
B.Braun Melsungen AG	Glucose 40 % B. Braun, Charge 13103411	Possible leaky container
Virbac France	Tiacil Augentropfen (vet.), 5 ml Flaschen	Vermindeter Gentamicin-Gehalt
1 A Pharma GmbH	Calcipotriol 0,05mg/g Creme	Wirkstoffgehalte außerhalb der Spezifikation
Hexal AG	Calcipotriol 0,05mg/g Creme	Wirkstoffgehalte außerhalb der Spezifikation
Sandoz Pharmaceuticals GmbH	Calcipotriol 0,05mg/g Creme	Wirkstoffgehalte außerhalb der Spezifikation
Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH	Sedaselect D, überzogene Tabletten	Gehaltsabfall von Hopfenzapfenextrakt bei Stabilitätsprüfung

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Grund des Rückrufes
Meta Fackler Arzneimittel GmbH	Metahepat Injektionslösung	Haarrisse im Bereich des Ampullenkopfs bei verschiedenen Chargen
Ferring Arzneimittel GmbH, Kiel	Lutinus 100 mg VTA	Veränderungen der Tabletten durch Hitze
Neuraxpharm Arzneimittel GmvH	Mirtazapin neuraxpharm 15 mg	falsch zugeordneter Beipackzettel
Symbicort 320/9 Turbohaler	EurimPharm Arzneimittel GmbH	präventiver Rückruf aufgrund von Fälschungen in Schweden der Originalware
Symbicort forte Turbohaler	Emra-MED Arzneimittel GmbH	Vermischung von Chargen
Omep 20 mg Kapseln	Hexal AG	Fälschungen im Markt
InfectoPharm, Heppenheim	Tardocillin 1200 Injection suspension, batch A0113011	single vials are defect at the bottle neck below the crimp cap
Eyepharm GmbH & Co KG/ Lomapharm	Brimogen Augentropfen 2 mg/ml, Ch.B. KA0312, KB 0110 und KB0112	Beobachtung zusätzlicher Verunreinigung bei Stabilitätsuntersuchungen (beim Druck der Etiketten verwendeter Überlack penetrierte in die Lösung)
GSK GmbH München	Imigran-Injekt, 6 mg/0,5 ml; Charge C632256	wegen Verpackungsfehler Kontamination der Kartuschennadeln möglich
Aurobindo Pharma GmbH	Levetiracetam 1000 mg FTA	Verunreinigung einzelner Tabletten (bräunliche Verfärbung)
Hexal AG	Levocomp retard 100 mg / 25 mg Retardtabletten	OOS eines Abbauprodukts (Methyldopa)
Vitaform Pharma Deutschland	Broncho Vaxom	Anforderungen der Ph. Eur. (=Pharmacopoea Europaea) auf ausreichende Konservierung nicht erfüllt
MSD	Sotalex 160 mg, Sotalex mite	mögliche Kontamination mit einem anderen Wirkstoff
Neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Amioxid, Charge 102552; Information über Rückruf weiterer Chargen am 19.11.2013	Spezifikationen bei Verunreinigungen während Stabilitätsstudien nicht eingehalten
Ferring Arzneimittel GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel	Lutinus/Endometrine 100 mg Vaginaltablets, Chargen 0804.208B-1 und 0804.228A-1	Hitzebelastung einiger Tabletten durch Störungen bei der Verblisterung
Astellas Pharma	Formotop 6 µg und 12µg Novolizer (Pulver zur Inhalation), mehrere Chargen	Im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsuntersuchungen wurde festgestellt, dass der Parameter „Fine Particle Dose“ für die in Rede stehenden Chargen außerhalb der Spezifikation liegt.

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Grund des Rückrufes
MEDA Pharma GmbH & Co KG, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg	Formatris 6 and 12 Mikrogramm Novolizer	Analogien prüfen
Neuraxpharm Langenfeld	Pergolid 0,05 mg Tabletten, Charge 122374	Die Stabilitätsprüfungen der genannten Wirkstärke zeigten nach 6 Monaten Spezifikationsverletzungen bei den Verunreinigungen.
Riemser Pharma GmbH MV (4)	Aureomycin Salbe	Erlöschen der Verkehrsfähigkeit des alten Produktes zum 30.11.2013, neue Zulassung im Markt
Neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Amisulprid 400 mg Tabletten, Chargen 122151, 102296, 122249	Stabilitätsprüfungen und Rückstellmusteruntersuchungen der genannten Chargen zeigten Spezifikationsverletzungen bei der Freisetzung.
Winthrop®	Azithromycin Winthrop® 250 mg Filmtabletten und Azithromycin Winthrop® 500 mg Filmtabletten	Grund ist ein fehlerhafter Druck der Gebrauchsanweisung (eine Seite 250 mg, andere 500 mg bedruckt).
B.Braun Melsungen AG	Natriumhydrogencarbonat Infusionslösung 100, 250, 500 ml; Stärken 1,4 %, 4,2 %, 7,5 %, 8,4 %	Ausfällungen; Ursache Stopfenbestandteil
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell	Aniclox, tabletki domaciczne dla bydła (Tier-AM; Polen)	unzulässige Größe der Tabletten
Hexal AG und Sandoz Pharmaceuticals GmbH	Carbamazepin Hexal (bzw. Sandoz) 600 mg Retardtabletten	bei Stabilitätsuntersuchungen festgestellt, dass Ergebnisse von Freisetzungsprüfung außerhalb der Spezifikation
Ecuphar GmbH, Brandteichstraße 20, 17489 Greifswald MV (5)	Revitacam 5 mg/ml Spray, verschiedene Packungsgrößen und Chargen	Falscher Dosierkopf sowie Kontamination mit Fremdpartikeln
Hexal AG, 83607 Holzkirchen	Ramipril HEXAL 1,25 mg Tabletten; Chargen BV5435 und BW5276	Im Rahmen von Stabilitätsuntersuchungen wurde festgestellt, dass der Wirkstoffgehalt bei zwei Chargen außerhalb der Spezifikation liegt.
Octapharma GmbH, 40764 Langenfeld	Octagam 10 %, Chargen A328Y858A und B338B858A	Widerruf der Chargenfreigabe durch das PEI, erhöhte Anzahl unerwünschter Arzneimittelreaktionen, RAS-Rückruf am 13.12.13

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Grund des Rückrufes
OmniVision GmbH, Puchheim	Thilorbin Augentropfen, Charge Y260	Ausfällungen
Linde Gas Therapeutics GmbH	Conoxia GO (2) X	Fehler bei der Ventilmontage bei einzelnen Druckbehältern im Prüfwerk BBA Müller GmbH
Fa. Baxter Deutschland GmbH	Ringer-Acetat-Lösung, Viaflo-Beutel, Chargen 13K04L20 und 13K05L20	Inkorrekt eingebauter Verschluss
Fa. Merial GmbH	Tierarzneimittel Amynin N Infusionslösung	Im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsprüfung wurde festgestellt, dass der Gehalt an Methionin nach 6 Monaten außerhalb der Spezifikation lag.
Orion Pharma GmbH	Salbu EH 0,1 mg/Dose Inh Powder (200 Dos. und 3x200 Dos.)	Nicht lungengängige rote Silikonpartikel der Größe 130 - 3000µm wurden bei Nachuntersuchungen in den betroffenen Chargen beobachtet.
Octapharma GmbH, 40764 Langenfeld	Octagam 10 %, Charge A338X858A	Schwere Nebenwirkungen, darunter lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen

2014 - 378 (davon 111 Rückrufe, davon 0 in Mecklenburg-Vorpommern)

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Biomonde GmbH	Biomonde Larven 100, Biomonde Biobag 50, 100, 200, 300	Mögliche Verkeimung der Endprodukte
Hevert-Arzneimittel	Heweneural 1 % - Injektionslösung	Es ist irrtümlich zu einer Chargenuntermischung mit einem anderen Präparat der Fa. Hevert-Arzneimittel gekommen.
Octapharma GmbH	Octagam 10 %	Widerruf der Chargenfreigabe A338X858A und B338A858A durch das PEI aufgrund von UAW.
Octapharma GmbH	Octagam 10 %	Schwere Nebenwirkungen. Das Formular bezieht sich auf die vierte Charge (B338A858A) dieses Produktes, die bereits am 20.12.2013 durch Octapharma zurückgerufen wurde, aber im RAS Formular vom 23.12.2013 nicht erwähnt worden war.

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Firma medac	Carbomedac 10 mg/ml	Bei der Prüfung von Rückstellmustern des Präparats Carbomedac 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wurden bei der oben aufgeführten Charge unlösliche, kristalline Partikel gefunden.
Bela-Pharm	Tetracyclinhydrochlorid 25 %, 1 Kg Pulver	Verunreinigung mit Anhydrotetracyclin über den zulässigen Grenzwert von maximal 0,5 %. Die betroffene Charge wurde nur an tierärztliche Hausapotheken in Deutschland geliefert.
PU: Sanol GmbH, Monheim; Hersteller: Aesica Pharmaceuti-cals GmbH, Monheim	agit depot sanol 5 mg	Rückruf aufgrund STP und Rote-Hand-Brief zur Anwendungseinschränkung von Dihydroergotaminhaltigen AM
MSD Sharp & Dohme GmbH	Novial Filmtabletten	Es ist eine Abweichung des Wirkstoffes Desogestrel von der Spezifikation (Gehalt und Verunreinigungen) möglich, da die Umhüllung des Blisters (Folienbeutel) undicht sein kann.
Salus Haus GmbH und Co. KG,	Gallexier Kräuterbitter	Ätzende Flüssigkeit in einer Flasche. Verdacht auf Manipulation.
Bio-Garten GmbH & Co. KG	Fit + vital Medizinisches Rheumabad BG	Fehlerhafte Kennzeichnung, die zu einer Fehlanwendung mit Überdosierung führen könnte.
Fa. Glenmark	Mometasonfuroat Creme 1 mg/g	Es sind körnige Partikel in der Creme, die zu Irritationen der Haut führen können.
Hexal AG	TriamHEXAL 40 mg Injektionssuspension	Glassplitter in einer noch verschlossenen Ampulle
Firma Genzyme B.V., NL (Vertrieb in Deutschland durch Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)	Thymoglobuline®	Aggregatbildung im Lyophilisat durch Feuchtigkeit im Stopfen, dadurch ausgelöstes OOS in der Stabilitätsprüfung.
Lomapharm Rudolph Lohmann GmbH KG	Lomaherpan Creme	mikrobiologischen Reinheit OOS-Ergebnisse

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Clozapin-neuraxpharm 50 mg/ml	Kristallwachstum des Wirkstoffs; Beeinträchtigung der Dosiergenauigkeit
Merck Serono Europe Limited, UK; Hersteller: Merck Serono S.p.A., Italien	GONAL - F, Fertipen zur subkutanen Injektion; in D Parallelimporte auf dem Markt	mikrobiologisches OOS im automatischen Probenahmesystem bei Füllautomat für Fertipens; keine Informationen über Art und Ursprung des Keims
neuraxpharm	Amioxid Tabletten 60 mg	Die Stabilitätsprüfungen zeigten Spezifikationsverletzungen bei den unbekanntem Verunreinigungen.
Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd	Mometasonfuroat Glenmark Creme	Körnige Partikel in der Creme (Vaseline), die zu Irritationen der Haut führen können.
Merck Serono Europe Limited, UK	GONAL - F 900, Fertipen	Mögliche mikrobiologische Kontamination
Winthrop Arzneimittel GmbH, Frankfurt	Novaminsulfon inject 2500 mg Lichtenstein Injektionslösung	sehr große Partikel in den Ampullen, die vor und nach dem Aufziehen deutlich sichtbar sind
medac mbH, Hamburg	Temozolomid 180 mg Hartkapseln	OOS bei Freisetzung, 32 Monate nach Herstellung
GSK	Seroxat Suspension	Verunreinigung mit Lösungsmittel beim Herstellungsprozess des Wirkstoffs Paroxetin
GSK	Seroxat Filtabletten	Verunreinigung mit Lösungsmittel beim Herstellungsprozess des Wirkstoffs Paroxetin
EurimPharm Arzneimittel GmbH	Seroxat 2mg/ml	kontaminierter Wirkstoff
I A Pharma	MCP Tropfen	Widerruf Zulassung durch BfArM
Dolorgiet	Gastronerton Tropfen	Mindergehalt Konservierungsmittel
Abbot Arzneimittel	Paspertin Tropfen	Widerruf der Zulassung flüssiger Arzneiformen mit MCP
Betapharm	Metobeta 50 mg Tbl.	OOS-Ergebnis Gehaltsbestimmung

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
verschiedene	Herceptin, Remicade, Alimta, Humatrope, Avastin, Mabthera	weitere Informationen zum Fälschungsverdacht, siehe Risiko Nr. 113_2014, Rückruf von Herceptin-Chargen durch PEI angeordnet, Nachfragen zu Alimta, Humatrope und Remicade, Information von LAGuS 3
Fa. Orifarm	Elontril	Eventuelle Chargenuntermischung anderer Stärke.
Fa. ViroPharma SPRL, Belgien (ViroPharma GmbH ist die deutsche Repräsentantin mit Sitz in München)	Buccolam Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle in den Stärken 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg	Potentielle Kontamination möglich
Bene-Arzneimittel	Talvosilen bene	beschädigte Blisterpackungen
1A Pharma GmbH	Nifedipin 20 mg ret - 1A Pharma Retardtabletten	OOS-Ergebnis bezüglich der Freisetzung im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsuntersuchungen
Hexal AG	NifeHEXAL 20 mg retard Retardtabletten	OOS-Ergebnis bezüglich der Freisetzung im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsuntersuchungen
APOGEPHA Arzneimittel GmbH	Nifurantin 100 mg	OOS-Ergebnis bei der Prüfung der Freisetzung, durchgeführt im Rahmen der On-going-Stability-Tests.
Bela-Pharm in Vechta	Belacol soluble	OOS-Ergebnis im Rahmen der On-going-Stability-Tests
Hexal AG	NifeHEXAL 40 mg retard Retardtbletten	OOS bei laufenden Stabilitätsuntersuchungen
Hexal	Memantin Hexal 20 mg Filmtabletten	OOS betrifft Wirkstoffgehalt bei laufenden Stabilitätsuntersuchungen
SALUS Pharma GmbH	Floradix mit Eisen	Abweichung in der Spezifikation zum Eisengehalt
acis Arzneimittel GmbH; Hersteller: Mibe GmbH Arzneimittel	Phenprocoumon acis 3 mg Tabletten	Teilbarkeit entspricht nicht Ph. Eur.
Medicopharm AG, Nussdorf am Inn	Exemestan Medicopharm Filmtabl.	abweichende Angaben in der Gebrauchsinformation

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Hexal AG	Chlorhexidinbis(D-gluconat) 1 % Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle	OOS im Rahmen von Stabilitätsuntersuchungen
CC-Pharma	diverse parallelimportierte Arzneimittelchargen der Fa. CC-Pharma in Densborn	Rückruf aufgrund des illegalen Vertriebs von Arzneimitteln, die aus unautorisierten Quellen durch verschiedene italienische Großhändler bezogen worden sind (siehe Nr. 116-2014).
Bela-Pharm GmbH, Vechta	Tetracyclin 25 % Pulver	OOS bei Stabilitätsuntersuchung, weitere Information am 29.07.2014
CC-Pharma	diverse parallelimportierte Arzneimittelchargen der Fa. CC-Pharma in Densborn	Rückruf aufgrund des illegalen Vertriebs von Arzneimitteln, die aus unautorisierten Quellen durch verschiedene italienische Großhändler bezogen worden sind (siehe Nr. 116-2014).
CC-Pharma	Herceptin	Rückruf aufgrund des illegalen Vertriebs von Arzneimitteln, die aus unautorisierten Quellen durch verschiedene italienische Großhändler bezogen worden sind (siehe Nr. 116-2014).
Fagron GmbH & Co KG	Clonidinhydrochlorid (Wirkstoff)	Rückruf aufgrund einer non-GMP-compliance des Wirkstoffherstellers
B.M.P. Norderstedt	Gemfibrozil	GMP-non-Compliance des Wirkstoffherstellers
acis Arzneimittel GmbH; Hersteller: Mibe GmbH Arzneimittel	Phenprocoumon acis 3 mg Tabletten	Teilbarkeit entspricht nicht Ph. Eur.
Orifarm	diverse parallelimportierte Arzneimittelchargen der Fa. Orifarm	Rückruf aufgrund des illegalen Vertriebs von Arzneimitteln, die aus unautorisierten Quellen durch verschiedene italienische Großhändler bezogen worden sind (siehe Nr. 116-2014).
Milinda GmbH, Sankt Augustin	Xeplion 100 mg	ging über illegalen Großhändler in Italien nach UK und D (s. 213 - 2014)
diverse; Extrakthersteller: Finzelberg	diverse Passionsblumenextrakt-haltige AM	Information, dass genannte Produkte Passionsblumenextrakt mit Aflatoxin-B-Gehalt oberhalb der Spezifikation enthalten

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
HAEMATO PHARM GmbH, Schönefeld; INOPHA GmbH, Ludwigsfelde	diverse	Rückrufe wegen nachweislich illegalem Großhändler in Vertriebskette (s. 213 - 2014)
Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG	Nitrolingual Pumpspray	OOS bei Reinheitsprüfung (verwandte Substanzen)
STADA	Hoggar Balance	enthaltener Passionsblumenkrautextrakt überschreitet Grenzwerte der Aflatoxin VerbotsV
Betapharm	Enabeta comp 10 mg/25 mg	OOS bei Gehalt und Reinheit
CC-Pharma	diverse parallelimportierte AM (siehe Follow-up-Liste 213-2014)	Rückruf wegen illegalen Vertriebs über nicht zugelassene Großhändler
Veron Pharma Vertriebs GmbH, Kaiserslautern	diverse parallelimportierte AM (siehe Follow-up-Liste 213-2014)	Rückruf wegen illegalen Vertriebs über nicht zugelassene Großhändler
Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH	Valverde Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees	enthaltener Passionsblumenkrautextrakt überschreitet Grenzwerte der Aflatoxin VerbotsV
Milinda GmbH, Sankt Augustin	verschiedene	Rückruf aufgrund von AIFA-Bestätigungen von Fälschungen
Orifarm	verschiedene	Rückruf aufgrund von AIFA-Bestätigungen von Fälschungen
EurimPharm Arzneimittel	Clexane Injektionslösung/ Remicade Infusionskonzentrat	Rückruf aufgrund von AIFA-Bestätigungen von Fälschungen
CC-Pharma	Celebrex, Viramune	wurden aufgrund einer NUI als der AIFA als gefälscht identifiziert
Dr. Gerhard Mann chem.-pharmazeut. Fabrik GmbH	Vivinox Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume	enthaltener Passionsblumenkrautextrakt überschreitet Grenzwerte der Aflatoxin VerbotsV
Medicopharm AG, Nussdorf am Inn	Remicade 100 mg, Dstfl.	Rückruf aufgrund von AIFA-Bestätigungen von Fälschungen
Dr. Gerhard Mann chem.-pharmazeut. Fabrik GmbH	Arulatan 2,5 ml	Laufzeit-OOS-Ergebnis bei Wirkstoffgehalt
1A Pharma GmbH	Ibuprofen - 1A Pharma 20 und 40 mg/ml Susp. z. Einnehmen	OOS-Ergebnis bei Rückstellmustern bezüglich der mikrobiologischen Qualität
Hexal AG, Holzkirchen	IbuHEXAL 2 % und 4 % Kindersaft	OOS-Ergebnis bei Rückstellmustern bezüglich der mikrobiologischen Qualität

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Großhändler CHEMOMED INTERTRADING SRL	diverse von Chemomed gehandelte AM (u. a. Enbrel, Mabthera, Remicade)	über nicht zugelassene rumänische Händler in die legale Vertriebskette gelangt; über Parallelimporteur teilweise auch nach Deutschland
INOPHA GmbH	diverse, bei CHEMOMED eingekaufte AM	Rückruf aufgrund RAS I Mitteilung der rumänische Behörde (s. 262_2014)
Lyomark Pharma	Alveofact 45	OOS - biological activity
dt. Parallel- importeur CC-Pharma	Avastin	Fälschung, Bezug aus Rumänien
medac mbH, Hamburg	Mito-extra	OOS - sichtbare Partikel
Hevert	Valeriana Hevert Beruhigungsdragees	Aflatoxin-Grenzwert überschritten
Sandoz	Nitrendipin Sandoz 20 mg	OOS - Auflösung
Hexal AG, Holzkirchen	IbuHEXAL 2 % und 4 % Kindersaft	OOS-Ergebnis bei Rückstell- mustern bezüglich der mikrobiologischen Qualität, weitere Chargen betroffen
Jenapharm	YAZ	Placebotabletten veralteter Zusammensetzung, Allergisierungsgefahr
1A Pharma GmbH	Ibuprofen - 1A Pharma 40 mg/ml Suspension z. Einnehmen	OOS-Ergebnis bei Rückstellmustern bezüglich der mikrobiologischen Qualität, weitere Chargen betroffen
Nuron Biotec	Meningitec	Partikel (Eisenoxid); die Herstellung der Fertigspritzen ist bei der Firma Crucell (Spanien) erfolgt.
Paranova Oy, Dänemark sowie MPA Pharma, Trittau, D	Truvada tablets	The wholesale distributor Paranova Oy has discovered that 154 packs of Truvada parallel distributed by the company had been obtained through a supply chain in which a non-compliant Italian source was involved. The batch number corresponds to Truvada with UK as final location member state listed in Italian RappidAlert updated 14. August 2014.
Fa. Bencard Allergie GmbH München	Pollinex Quattro plus;	Fehlerhafte Abpackung
Fa. Sanofi	L-Thyroxin-Tropfen, mehrere Chargen	Ausfällungen

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
INOPHA GmbH (Parallelvertreiber)	div. Gefälschte AM gem. Liste	Fälschung
EmraMed	Meningitec Injektionssuspension	Rückruf durch den Original-Zulassungsinhaber
Fa. Baxter Deutschland GmbH	KIOVIG 100 mg/ml, Infusionslösung	gehäufte Meldungen von Überempfindlichkeitsreaktionen
Betapharm	Dipyridamol ASS beta 200 mg/25 mg	Mindergehalt des Wirkstoffes
Hexal AG	NifeHexal 10 mg Weichkapseln	OOS bei Gehalt im Rahmen der Stabilitätsprüfung
GALENpharma GmbH	Testotop Gel Einzeldosisbeutel	Einzelne Meldungen über Undichtigkeiten bei den Einzeldosenbehältnissen
Roche Ltd.	Tarceva 150 mg	Fälschungsverdacht im Vertriebsweg im Zusammen- hang mit den Vorgängen um den rumänischen Pharma- Großhändler Chemomed Intertrading SRL.
Hexal	FlutiHEXAL 125 µg und 250 µg/Sprühstoß	OOS-Ergebnisse bezüglich der Partikelgrößenverteilung
Desitin Arzneimittel GmbH	Orfiril long 150 mg Kps.	Mögliche Feuchtigkeit durch nicht geschlossene Behälter
1A Pharma GmbH	Amisulpirid - 1A Pharma 50/100/200/400 mg Tabletten	OOS bei Dissolution-Test im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsuntersuchungen
1A Pharma GmbH, Keltenring 1+3, 82041 Oberhaching	Diclo 25 - 1A Pharma Magensaftresistente Tabletten, Ch.-B. CL4036 und CF6196	OOS-Ergebnisse bezüglich der Zerfallszeit im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsuntersuchungen
HEXALAG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen	25 mg magensaftresistente Tabletten, Ch.-B. CH8881	OOS-result for disintegration during ICH stability
Acis Arzneimittel GmbH, Lil- Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald	Phenprocoumon acis 3 mg Tabletten (Charge: 140309)	bei der Gehaltsbestimmung der geteilten Tabletten: eine sehr hohe Streuung der Einzelwerte; weiterhin nur 1 Bruchkerbe (statt der beidseitigen Kerbe lt. GI)
EurimPharm Arzneimittel GmbH	Cipralext 10 mg/ml Tropfen	Abweichung von der Spezifikation im Rahmen von Stabilitätsstudien
Pohl-Boskamp GmbH, Hohen- lockstedt	Nitrolingual Pumpspray	OOS bei Abbauprodukten

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Fa. SALUS Haus	Gutnacht Kräutertee Nr. 33,	Der Rückruf erfolgt aufgrund eines erhöhten Gehalts an Pyrrolizidinalkaloiden.
Fa. Hexal AG	MPA Gyn 5 mg Tabletten	fehlerhafte Dosierungsangabe in der Packungsbeilage
Hexal	Fentanyl-Hexal Sublingualtabletten	Inkorrekte Blisterfüllung
Aurobindo Pharma GmbH	Lamivudin/Zidovudin Aurobindo 150/300 mg Filtabletten	Verfärbungen auf den Tabletten unbekannter Herkunft, mit dem Blister verschmolzene Tabletten, Löcher im Blister und zerbrochene Tabletten
Aurobindo Pharma GmbH	Levetiracetam Aurobindo 500 mg und 1000 mg Filtabletten	Verfärbungen auf den Tabletten (schwarze Flecken) unbekannter Herkunft
1A Pharma GmbH	Olanzapin 1A Pharma 5/10/15/20 mg Schmelztabletten	bei Stabilitätsprüfung OOS-Ergebnis bezüglich (bzgl.) Verunreinigung Ketolactam
Hexal AG	Olanzapin Hexal 5/10/15/20 mg Schmelztabletten	bei Stabilitätsprüfung OOS-Ergebnis bzgl. Verunreinigung Ketolactam
Hexal AG	CEC 250 mg Brause, Brausetabletten	bei Stabilitätsprüfung OOS-Ergebnis bzgl. Wirkstoffgehalt
Hexal AG	Imipenem/Cilastatin HEXAL 500/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	bei Stabilitätsprüfung OOS-Ergebnis bzgl. Verunreinigung A
Parallelvertreiber INOPHA GmbH	Mabthera 100 mg und 500 mg	Verdacht auf Fälschung der aus Rumänien bezogenen Ware
Intervet Deutschland GmbH, Unterschleißheim	Dimazon Tabletten 40 mg	OOS-Ergebnisses zur Freisetzung
Lunbeck, Hamburg	Ebixa Tropflösung	defektes Dosierintervall der Pumpe mit der Gefahr von Unterdosierungen
Merz Pharmaceuticals, Frankfurt	Axura und Memantine Merz Lösung	Dosierungenauigkeiten bei den beigelegten Pumpen
betapharm Arzneimittel GmbH	Levetiracetam beta 250, 500, 750, 1000 und Losartan Kalium beta 25, 50 und 100 mg	Risikobewertungsverfahren der EU aufgrund von Studien GVK Bioscience in Indien (EMA/H/A-31/1408)

2015 - 344 (davon 80 Rückrufe, davon 3 in Mecklenburg-Vorpommern)

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	L-Thyroxin Henning Tropfen	Ausfällung des Wirkstoffs
Anstalt zur gewerbl. Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren (AGEPHA) GmbH, Packer Str. 164, A-8561 SÖDING	Laprost 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Ultracortenol 5 mg/g Augencreme, Ultracortenol 5 mg/ml Augentropfensuspension	Nichteinhaltung von GMP, letztes GMP-Zertifikat war gültig bis 31.12.2013; mangelhafte Validierung, Verwendung fehlerhafter Referenzmaterialien
Salus Haus GmbH & Co. KG	Brust-Tee N Kräutertee Nr. 9, Ch.-B. G0980A	erhöhter Gehalts an Pyrrolizidinalkaloiden
Sanquin Blood Supply (Amsterdam), Distributor in D: Fa. Biotest	Cofact/Kanokad (human prothrombine complex)	Vials mit WFI teilweise unterfüllt; möglicherweise mangelnde Dichtigkeit der Vials
Bristol Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	Nemexin Filmtabletten 28 St.	Untermischung mit Blistern in irischer Aufmachung (Nalorex Ch.B. 4C87154)
CC-Pharma (Parallelimporteur);	RAS II Abilify 10 mg Tabletten CC Pharma Charge 4C86074 IT1	Abilify 10 mg Tabletten CC Pharma Charge 4C86074 IT1; fehlerhafte Kennzeichnung der Wirkstärke
Pohl -Boskamp, Hohenlockstedt	Nitrolingualspray	Erhöhung der Konzentration an Abbauprodukten
CC-Pharma (Parallelimporteur);	Exforge-HCT-CC-Pharma	Falsche Warnung in der Packungsbeilage
Hexal AG	Piroxicam Hexal 20 mg Suppositorien	OOS-Ergebnisse
EurimPharm (17.3.), KohlPharm (20.03.), Haematopharm GmbH (25.3.)	Exforge, Exforge HCT, Dafiro und Dafiro HCT	fehlerhafte Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung
HEXAL	L-Thyrox 25 µg HEXAL Tabletten und L-Thyrox 50µg HEXAL Tabletten	OOS-Ergebnisse für die Parameter Gehalt und unbekannte Verunreinigungen im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsprüfungen
1A Pharma GmbH	L-Thyroxin 25 Beziehungsweise (bzw.) 50 - 1A Pharma Tabletten	OOS-Ergebnisse für die Parameter Gehalt und unbekannte Verunreinigungen im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsprüfungen
Gilead Sciences Ltd. in UK; Parallelimporteur Medicopharm	Viread 245 mg Filmtabletten, Ch.B. 13VR039D	Arzneimittelfälschung (Verpackung/Kennzeichnung)

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
kohlpharma GmbH	Elontril 300 mg, 3 x 30 Tabletten, Ch.-B.: 14G001	Eine Teilpackung der Dreier-Bündelpackung enthält eine Kunststoffdose mit Tablettenstärke 150 mg
betapharm Arzneimittel GmbH	Celecoxib beta 200 mg Kapseln	fehlerhafte Angabe in der Braille-Schrift
Mar S.A., in Spanien	Yondelis 0,25 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats (Wirkstoff Trabectedin)	sichtbare Partikel in einem Vial
EurimPharm Arzneimittel GmbH	Effortil Tropfen 30 ml, div. Chargen; EurimPharm Arzneimittel GmbH	mögliche Kontamination des Wirkstoffes mit Schmiermittel bei der Wirkstoffherstellung.
EurimPharm Arzneimittel GmbH	Visadron Augentropfen 10 ml, div. Chargen; EurimPharm Arzneimittel GmbH	mögliche Kontamination des Wirkstoffes mit Schmiermittel bei der Wirkstoffherstellung.
EurimPharm Arzneimittel	Produkte Abilify, Celebrex, Clexane und Seroquel	Rückruf aufgrund von AIFA-Bestätigungen von Fälschungen (RAS Follow Up IT/II/13/04); vgl. Vorgänge aus dem Jahr 2014
Warner Chilcott Deutschland GmbH	Actonel plus Calcium 35mg + 500mg Filmtabletten (Batch Number 524931, Expiry Date 03/20 15; label bundle: Batch-Number 527747, Expiry Date 03/2016)	Chargennummer und Verfalldaten der Bündelpackung weichen von den Einzelpackungen ab, Manipulation auf dem Vertriebsweg vermutet
Veronpharma	Viread	Fälschungsverdacht
UCB Pharma	Isoket retard Tablette 60 mg	OOS Ergebnisse in der Freisetzung.
Hexal AG	Nitrendipin Sandoz 10 mg und 20 mg Tabletten	Im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsuntersuchungen wurde beim Parameter Durchschnittsmasse eine Abweichung von der Spezifikation festgestellt.
Hexal AG bzw. 1A Pharma (18.5.)	Diclac 25 mg, Diclac 50 mg und Diclofenac Sandoz 50 mg, magensaftresistente Tabletten bzw. Diclo 25 bzw. 50 - 1A Pharma	OOS-Ergebnisse im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsprüfungen
CC-Pharma	Depo-Provera© Fertigspritze	Kennzeichnungsfehler
Medicopharm AG	Sildenafil 50 und 100 mg Filmtabletten	Fehlender Aufdruck „verschreibungspflichtig“ auf der Faltschachtel
Veron Pharma, Kaiserslautern	Virustatikum Viread 245 mg, Filmtabletten, Charge A229473D	gefälschter Parallelimport aus Zypern/Griechenland
HAEMATO PHARM GmbH	Viread	Fälschungsverdacht

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Medac Gesellschaft für klinische Prüfpräparate	Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat	Auskristallisierung von Wirkstoff
Kyberg Pharma Vertriebs GmbH	Emasex-A Vitex	Charge wurde ohne entsprechende Einfuhrerlaubnis aus der Schweiz importiert
S&K Pharma Schumann und Kohl GmbH	Meclosorb Creme	Inhomogenitäten des Wirkstoffs
Lundbeck GmbH	Lyogen depot 50 + 100 Injektionslösung	OOS bei Stabilitätsprüfung (Gehalt und Reinheit)
Orifarm GmbH, 51381 Leverkusen	Viread 245 mg, Ch.-B.: NXMZD	Abweichung von der Originalware (Fälschung)
Hexal	Olanzapin Hexal 5 mg, 10 mg und 20 mg Schmelztabletten, verschiedene Chargen	Ergebnisse außerhalb der Spezifikation für die Verunreinigung Ketolactam
1A Pharma	Olanzapin - 1A Pharma 5 mg/ 10 mg/15 Schmelztabletten	OOS bei Verunreinigungen (bekannte Verunreinigung Ketolactam); Feststellung bei Stabilitätsstudien
Astellas Pharma GmbH	Budecort 400 µg Novolizer	OOS-Ergebnisse hinsichtlich der Gleichförmigkeit der abgegebenen Dosis (DD) und Feinpartikeldosis (FPD) nach 3 Monaten
Meda Pharma GmbH und Co. KG in Bad Homburg	Novopulmon 400 µg	OOS-Ergebnisse hinsichtlich der Gleichförmigkeit der abgegebenen Dosis (DD) und Feinpartikeldosis (FPD) nach drei Monaten
Meda Pharma GmbH und Co. KG in Bad Homburg	Novopulmon 400 µg	OOS-Ergebnisse hinsichtlich der Gleichförmigkeit der abgegebenen Dosis (DD) und Feinpartikeldosis (FPD) nach drei Monaten
Roche Registration Ltd.	Herceptin, Charge H4361B02; laut Meldung vom 02.10.2015 auch Chargen H4524H01 und H4459B02 betroffen.	Fälschung
Desitin Arzneimittel GmbH	Petnidan Saft	In der Türkei wurde gefälschte Packung in deutscher Aufmachung durch Apotheke abgegeben; bisher keine Hinweise, dass gefälschte Packungen auch in Deutschland in den Verkehr gebracht wurden.

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
hameln pharma plus gmbh	Sufentanil-hameln 5 µg /ml Injektionslösung	OOS bei Stabilitätsprüfung (Reinheit) bei zwei Bulkchargen, diese wurden gesplittet und an mehrere Vertreiber und PU im In- und Ausland geliefert
NPS Pharma International Limited, Dublin	Revestive (zentral zugelassen, Wirkstoff Teduglutid)	befindet sich aktuell mit veralteten Angaben zum Zulassungsinhaber in den arzneimittelbezogenen Informationen (zum Beispiel Verpackung, Packungsbeilage) im Verkehr
betapharm Arzneimittel GmbH	Ibubeta 800, Filmtabletten, Ch.-B. 957682	OOS-Ergebnisse für die Tablettenhärte bei ongoing-Stabilitätsprüfungen
Parallelimporteur Veron Pharma	Loceryl 5 %-Nagellack	falsche Etikettierung durch Parallelimporteur bzgl. Wirkstoffbezeichnung und Stärke
Novartis Pharma GmbH	Atriance, Lösung zu Infusion	Ergebnisse außerhalb der Spezifikation für die Verunreinigung 315d
Spreewälder Arzneimittel GmbH	Meclosorb Creme	Homogenitäts- und Gehaltsprobleme
Lomapharm	Folsäure 5 mg Tabletten	metallische Verunreinigung in Tablette gefunden
Cancernova GmbH	Carboplatin 10 mg/ml 600 mg	braune statt farblose Lösung
Mylan Healthcare GmbH	Bifiteral Sirup 500 ml	in einer Umverpackung wurde eine Flasche Duphalac gefunden (gleicher Wirkstoff + Stärke, für anderes Land bestimmt)
EurimPharm Arzneimittel GmbH	ferinject® 50 mg Eisen/ml	fehlerhafte Kennzeichnung auf der äußeren Umhüllung
GlaxoSmithKline	Turixin Nasensalbe	Kontamination von mehreren Wirkstoffchargen Mupirocin-Calcium mit Fremdpartikeln (Glasbruchstücke, Rost, diverse Fasern, Farblackpartikel)
Hospira Deutschland GmbH	Meropenem Hospira 1 g bzw. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusions- bzw. Injektionslösung	Gem. § 4 Absatz 41 AMG handelt es sich daher um eine Fälschung des Wirkstoffs.
Cheplapharm GmbH, Meseckenhagen MV (1)	Eryfer comp, Kapseln in Glasflasche, Chargen 13004358 (Verfall 04/2015), 14003400 (Verfall 04/2016, im	OOS-Ergebnisse für das Aussehen der Kapselfüllmassen und des Gehaltes der Wirkstoffe Eisen(II) und Folsäure bei den

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
	Vertriebszentrum bereits abverkauft)	ongoing-Stabilitätsuntersuchungen/ Rückruf der noch im Markt befindlichen Charge/Klasse II
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Heumann 80 mg/25 mg Tabletten	falsche Gebrauchsinformation
1A Pharma GmbH	Indo-paed®, Suspension	Im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsstudien wurde für den Parameter Wirkstoffgehalt ein Ergebnis außerhalb der Spezifikation festgestellt
Vifor Pharma GmbH Deutschland,	Ferrum Hausmann Lösung	Die Verpackungen und Etiketten sind mit falschen Verfalldaten gekennzeichnet (fälschlicherweise Laufzeit von 5 Jahren statt richtigerweise Laufzeit von 3 Jahren)
EurimPharm Arzneimittel GmbH	Bactroban Nasensalbe 2 %	potenzielle Risiko der Verunreinigung des eingesetzten Wirkstoffs Mupirocin-Calcium mit Fremdpartikeln
Parallelimporteure Veron Pharma GmbH, kohlpharma GmbH	Bactroban-Nasensalbe	potenzielle Risiko der Verunreinigung des eingesetzten Wirkstoffs Mupirocin-Calcium mit Fremdpartikeln
Mundipharma GmbH	Palladon® injekt 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung	kleine (etwa 115 µm - 400 µm) Einzelpartikel in drei Ampullen gefunden
EurimPharm Arzneimittel GmbH	Bactroban Nasensalbe 2 %	Siehe 255-2015; Ergänzung der Meldung v. 28.08. um weitere Chargen
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate	Topotecan medac 1 mg/ml	Media Fill-Fehler, Sterilität kann nicht garantiert werden
Allergopharma GmbH	Pricktest	Mangelhafte Haltbarkeit, Rücknahme Chargenfreigabe
bene-Arzneimittel GmbH München	Pentosanpolysulfat SP 54, Injektionslösung	Auftreten von sichtbaren Partikeln.
parallelvertrieben durch die Firma Cancernova GmbH	Herceptin 150 mg (Chargen: H4459B02 und H4524H01),	Fälschungsverdacht
APOCARE Pharma GmbH	axifolin 10 mg Injektionslösung, Charge 153901A	OOS sichtbare und nicht sichtbare Partikel
betapharm GmbH/ Hersteller: Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Indien	Metobeta 50 mg Tabletten, Ch.-B. B501171	Überschreitung der Akzeptanzkriterien für „single unknown impurities“ im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsüberprüfung.

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Novartis Consumer Health GmbH	Venoruton Emulgel, 100g Gel	OOS bei Wirkstoffgehalt
Ferring Arzneimittel GmbH	Bravelle, 75 I.E	OOS-Ergebnisse bei der Stabilitätsprüfung
Aristo Pharma GmbH	Simva-Aristo 80 mg Filmtabletten	OOS-Ergebnisse bei Bruchfestigkeit und Trocknungsverlust
Merz GmbH	Hepa-Merz 3000 Gran.	OOS-Ergebnisse mit zu hohen und zu tiefen Werten, sodass Inhomogenität nicht ausgeschlossen werden kann
betapharm Arzneimittel GmbH	Metobeta 50 Tbl, Ch-Bz. B501172	Abweichung beim Parameter „Single unknown impurities“ im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsüberprüfung
TAD Pharma	AssTAD	OOS-Ergebnisse
kohlpharma GmbH	Sevredol 20 mg	fehlerhafte Dosierungstabelle in der Gebrauchsanweisung
Cheplapharm GmbH, Mesekehagen/ Bulkhersteller Catalent und Primär-/ Sekundärverpacker Dragenopharm MV (2)	Heminevrin 300 mg, Chargen: 991749, 991748 und 991747	Kreuzkontamination (2 Fremdkapseln in einer OP Heminevrin) der Heminevrin Kapseln mit Calcitriol Kapseln Ursache beim Primärverpacker bestätigt
acis Arzneimittel GmbH	Penicillin V acis Saft	schwere Löslichkeit des Granulates
Pfizer ApS (in DK)	Genotropin GoQuick pre-filled pen 5 mg/5,3 mg/12 mg powder and solvent for solution for injection	Dosierungsmechanismus defekt
Cheplapharm GmbH, Mesekehagen MV (3)	Baldrian Dispert 45 mg überzogene Tabletten; Charge 143558	Glasscherbe in Glasgefäß
. Bendalis GmbH	Bendarelbin	OOS-Ergebnis für die Verunreinigung A im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsüberprüfung
CP-Pharma GmbH	Genta 100 mg/ml Injektionslösung	gehäuftes Auftreten schwerer Nebenwirkungen bei Pferden
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstraße 6, 22280 Wedel	Ovostat/Treosulfan 1000/5000 mg	Bei der aseptischen Herstellung fand ein Sterilfiltrationsschritt statt, der nicht validiert wurde und nach Feststellung des Mangels die Filtervalidierung nicht bestanden hat.

2016 - 381 (davon 95 Rückrufe, davon 2 in Mecklenburg-Vorpommern)

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Berlin-Chemie AG	Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC 50 ml, Charge 133025	erhöhter pH-Wert
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Novalgin 500 mg Filmtabletten, 2 Chargen	Primärverpackung entspricht nicht den Vorgaben
Winthrop Arzneimittel GmbH	Uro-Tablinen 50 mg, 4 Chargen	bei Stabilitätsuntersuchung unbekannte Verunreinigung gefunden
AlleMan Pharma	Isotonische Natrimchlorid-Lösung 0,9 % 100 ml	organoleptischen Auffälligkeit
Ferring Arzneimittel GmbH	Glycylpressin 1 mg Pulver und Lösungsmittel, H16307F/K01012G	Due to an OOS-result (increased water content) in the stability study (25°C/65 % RH and 30°C/75 % RH) after 24 months Ferring is recalling
B. Braun Melsungen AG	Rückruf Water for Injections, B.Braun Ecoflac plus, 100 ml, Ch.-B.: 14 217 404	Possible container leakage
ADL Pharma GmbH	Inegy 10 mg/40 mg Tabletten, Ch. L006018	Patient hat beim parallelimportierten AM in einer Packung einen Blister der Stärke 10 mg/20 mg gefunden
Queisser	Ramend Abführtee Instant N	Glasscherbe im Teeaufgusspulver
TAD Pharma	Floron Minidose 450 mg/ml	Fehlerhafte Gebrauchsinformation des Tierarzneimittels
Hexal AG, 83607 Holzkirchen, Hersteller in Slowenien	Cyclophosphamid HEXAL 2000 mg Pulver z. H. e. Inj.-Lsg. Ch.B. FP9979	Kontamination mit Fremdstoffen (Insektenflügel)
Hexal AG, 83607 Holzkirchen, Hersteller in Slowenien	Tacrolimus HEXAL 1 mg Hartkapseln, Ch.B. FC6777	erhöhter Wirkstoffgehalt, der im Rahmen der Ongoing-Stability-Testung festgestellt wurde.
Dr. Franz Köhler Chemie GmbH	Rückruf von Inzolen KM 21 und Inzolen HK	OOS-Ergebnisse bei fortlaufenden Stabilitätsstudien für den arzneilich wirksamen Bestandteil Dexpanthenol
MIP-Pharma GmbH. Saarland	Rückruf Vanco-saar 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen der Firma MIP-Pharma GmbH	Der Rückruf wurde angeordnet, weil in einer Durchstechflasche ein großer, flacher Glaspartikel enthalten war, der erst nach der Applikation des aufgelösten Pulvers festgestellt wurde.

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Firma Aristo Pharma GmbH	Roxi Aristo 300 mg	Chargenrückruf aufgrund von OOS-Ergebnissen bzgl. des Gehalts im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsuntersuchungen
Firma Berlin Chemie AG.	Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC 50 ml	Erweiterung der RAS-Meldung vom 07.01.2016 auf zwei weitere Chargen (133023, 133024) Auslöser für den Rückruf ist der erhöhte pH -Wert der Lösung(pH 10). Durch diesen erhöhten pH-Wert besteht eine mögliche Inkompatibilität mit anderen Substanzen. Als Ursache wurden Probleme in der Glasverarbeitung der eingesetzten Glascharge festgestellt.
BIOCODEX S.A. 1 avenue Blaise Pascal, 60000 BEAUVAIS, France	Diacomit 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln; Ch. 2261, 2281, 2311	Kennzeichnungsfehler (Sekundärverpackung)
Klinge Pharma	Vertigo Vomex S Suppositorien	OOS-Ereignisse
bene-Arzneimittel GmbH, München	Pentosanpolysulfat SP 54, Injektionslösung	Auftreten von sichtbaren Partikeln
bene-Arzneimittel GmbH, München	Fibrezym, Injektionslösung	Auftreten von sichtbaren Partikeln
Firma Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH	Amol® Heilkräutergeist N 250ml	im Bereich der Flaschenöffnung ein geringfügiger Abbruch von Glassplittern
Puren-Pharma GmbH & Co. KG	Dormo-Puren	Im Rahmen der jährlichen Stabilitätsprüfung wurde ein OOS Ergebnis der für den Prüfpunkt verwandten Substanzen und Abbauprodukte festgestellt.
Betapharm	HCT-beta 12,5 mg Tbl. 100 Ch.-B.: B500136	teilweise gefüllte Blister, Tablettenabrieb zwischen der Aluminiumfolie und dem PE-Blister
Roche UK (Roche Norway)	Herceptin SC 600 mg Charge B1018B18	Qualitätsmangel (Vial-Bruch)
Sanofi-Pasteur-MSD	Merieux ®	Rücknahme der Chargenfreigabe K1564-3, K1564-3 wegen OOS-Ergebnissen

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
INMUNOTEK, S.L. in Spanien. In Deutschland: Roxall	alle immunologischen Parenteralia. In Deutschland: Clustoid und Roxoid	Non-Compliance der Firma INMUNOTEK, S.L. in Spanien. Anhörungsschreiben zur Rücknahme der Chargenfreigabe diverser Chargen vom PEI am 13.4.; entsprechender Bescheid vom 09.05.2016 wurde am 11.05.2016 übersandt.
Orifarm GmbH	Elontril 300	es sind auch Blister der Stärke 300 untergemischt
remedix	Oxygesic©, Palladon©, Sevredol© und Targin©)	Kindersicherung fehlt entgegen der Zulassung
Sanofi Pasteur MSD GmbH	Tollwutglobulin Merieux P	OOS - Ergebnisse
Haemato Pharm GmbH, Schönefeld	Viramune 400 mg „Haemato Pharm“ Ch.-B.: 559829B (PZN 09652052)	während Produktion beim Originalhersteller Chargenuntermischung innerhalb der gleichen Wirkstoffstärke
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Taxotere 20 mg/1 ml bzw. 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Hersteller hatte Probleme mit der Einfüllanlage, Gesamtmenge an Wirkstoff pro Ampulle ist nicht verändert
Aurobindo Pharma GmbH, München	Ziprasidon Aurobindo Hartkapseln, diverse Stärken und Chargen	Concerned batches were QP-certified, released for sale and distributed by APL Swift Services (Malta) Ltd. without manufacturing- and import authorization (MIA) related to these products.
betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg	Charge 148041 des Arzneimittels Aciclobeta Lippenherpes, Creme	Viscosity-OOS during ongoing StabilityProgram at Time Point T12
Klinge Pharma GmbH	Vertigo Vomex S Suppositorien	erhöhte Verunreinigungswerte
Fälschung (Original von AbbVie Ltd.)	Humira	Fälschung
Linde Gas Therapeutics GmbH	iCOMix 9, medizinisches Gas druckverdichtet, 10 l	12 Behälter statt iCOMix 9 mit iCOMix 18 gekennzeichnet
Merial Frankreich	Ivomec	gelbe Verfärbung bei Rückstellproben entdeckt, Produkt ansonsten in Ordnung, vorsorglicher Rückruf
Hexal AG, 83607 Holzkirchen	ChromoHexal Inhalationslösung	OOS für extractable Volume
UCB Pharma GmbH, Monheim	Isoket retard 40	OOS release testing
CC Pharma GmbH in Densborn	Exforge 5 mg/160 mg	falsche Kennzeichnung der Charge BA947/RO2

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Pharma Stulln GmbH	Ipratropiumbromid Stulln 125 und 250 µg/ml, Lösung für einen Vernebler	Auffälligkeiten bei Stabilitätsuntersuchungen
Salus Haus GmbH & Co. KG	Floradix Eisen-Folsäure-Dragees	an Stabilitätsmustern wurden geblähte Blisternäpfe und vereinzelt gedeckelte Dragees festgestellt
SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG	Kaliumchlorid 7,46 % Infusionslösungskonzentrat 50 ml	Rückruf aufgrund Abweichungen vom pH-Wert bei Rückstellmustern
Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Langenfeld	Amisulprid-neuraxpharm 400 mg, Filmtabletten	OOS - Ergebnis Wirkstoff-freisetzung, betroffene Chargen: 135233 und 132533-1
Dermapharm AG	Rivanol 0,1 g Tabletten	Gehalt von Ethacridinlactat bei dieser Charge am unteren Spezifikationslimit
PHARMACEUTICS INTERNATIONAL INCORPORATED, USA	diverse	Erklärung zur Nichteinhaltung von GMP, Betroffene Arzneimittel sind • Ammonaps der Firma Orphan Europe SARL in FR (Wirkstoff Natriumphenylbutyrat) und • Vyndaquel der Firma Pfizer Specialty UK Limited in UK (Wirkstoff Tafamidis-Meglumin). Widerruf Non-GMP-Erklärung durch MHRA gem. Mitteilung BfArM vom 12.06.2017, neues eingeschränktes GMP-Zertifikat wurde ausgestellt.
CEVA Santé Animale	Velactis 1.12 mg/ml solution for injection for cattle (vermehrte unerwünschte Reaktionen (Festliegen)
Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Langenfeld	Baclofen-neuraxpharm 10 mg	OOS - Tablettenhärte
Ferring Arzneimittel GmbH	Lutinus 100 mg Vaginaltabletten	GMP-non-compliance
Rotexmedica	Meropenem 1 g	Falsche Dosiskennzeichnung
Intervet Deutschland GmbH, Unterschleißheim	Tierarzneimittels Dexadreson forte 1,32/2,67 mg/ml, Injektionssuspension für Pferde, Rinder und Hunde	OOS-Ergebnisses (Redispergierbarkeit nach 36 Monaten Laufzeit)
Gilead Sciences International Limited, Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom (Originator)/	Viread 245 mg, 30 Filmtabletten, Charge SPMGD (ergänzend betroffen gem. EMA: TDVGD „SKPWD, PKWMD“); shipment from Romania (Perfect Care Distribution SRL, Bucharest)	Fälschung wurde bei der Eingangskontrolle erkannt und durch den Zulassungsinhaber bestätigt; am 18.07.2016 informierte die EMA über

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Parallelimport durch CC-Pharma GmbH, Densborn		weitere Fälschungsfälle und zusätzlich betroffene Chargen.
Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Langenfeld	Escitalopram-neuraxpharm 5 mg Charge F50882	OOS bei Gehalt während Laufzeit
Braun Melsungen	Nutriflex Lipid Special	Rückruf der Charge aufgrund von UAW-Meldungen
Carinopharm	Amiodaron 150 mg	Partikel in Ampullen
Hexal AG	Fimtabletten Saquinavir Hexal und Malacomp Jun Hexal sowie Malacomp Hexal	Rückruf aufgrund befristete Ruhen der Zulassung ab dem 08.08.2016
Burg-Apotheke Königstein	Defekturzneimittel 3-Bromopyruvat	Wirkstoffmindergehalt durch OMCL festgestellt (Hinweis LB: Stellungnahme zur Tox. BfArM - siehe E-Mail)
Zoetis UK Limited Mitvertrieb: Ecuphar Greifswald MV (1)	IsoFlo 100 %; Isothesia 1000 mg/g (For use in animals)	Fehlerhaftes Schraubengewinde, luft-dichtes Verschließen kann bei einer kleineren Anzahl an Flaschen beeinflusst sein
Carinopharm, Elze	Amiodaron 150 mg	Unbekannte Partikel
Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH	Sidroga Blasen-Nieren-Spültee, Sidroga Frauenmantelkraut	Überschreitung Pyrrolizidin-Alkaloidgehalt
betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg	Carabeta 200 Tabletten	OOS hardness of tablets
Leth Pharma	Tinatox 1 % Creme	Mindergehalt des Wirkstoffs
Novo Nordisk A/S	GlucaGen HypoKit	Teilweise Nichtverwendbarkeit, da Nadelanklebung mangelhaft
HAEMATO PHARM GmbH	ROACTEMRA 162 mg Injektionslösung	Nichteinhaltung der Kühltemperatur beim Transport
Dr. Kade/Besins Pharma GmbH	Evakadin 75 Dr. Kade/Besins Pharma GmbH	OOS - Ergebnisse bzgl. des Gehalts
Made in Ghana by: Dr. Amankwaa Pam	Basuka A.K.47 Power - Good in Bed	nicht-deklariertes Wirkstoff Sildenafil
Winthrop	Amlodipin Winthrop 5 mg Tabletten	Vermischung von Blistern; mögliche vorsätzlichen Manipulation bei der Herstellung von Arzneimitteln
Zoetis Deutschland GmbH Mitvertrieb: Ecuphar Greifswald MV (2)	IsoFlo 250ml 100 % w/w, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation, Charge 60013XN	mögliches Überdrehen des Schraubgewindes der Flaschen nach dem ersten Öffnen, wodurch die Gefahr besteht, dass die Flaschen nicht mehr luftdicht verschlossen werden können
Betapharm	Amoxibeta 1000 mg Tabs, Ch. 260056	OOS bei Stabilitätsuntersuchung (Gehalt Amoxicillin)

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Hexal AG	Fludarabin HEXAL 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, Charge EJ2285	gelbbraune Partikel in Rückstellmusterproben
bela-pharm GmbH & Co KG	Belacol 6 % Pulver (Tier-AM)	Stabilitätsmuster 18 Monate: Mindergehalt an Colistinsulfat
CP Pharma GmbH	Ketamin 100 mg/ml Injektionslösung (Tier-AM), verschiedene Chargen	Partikelkontamination
Fa. S&K PHARMA Schuhmann und Kohl GmbH	Meclosorb 30g Creme	Abweichungen von der Spezifikation
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG	ASS 100 mg Heumann Tabletten	Prüfung auf Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen (Monographie 2.9.5 des Europäischen Arzneibuchs) wurde im Falle der Tablettenhälften nicht bestanden, obwohl die Tabletten mit einer Bruchrille versehen waren und die Indikation (Schmerzen und Fieber) bei Säuglingen im Alter von 6 - 12 Monaten eine Dosisanpassung (50 - 100 mg) zwingend vorsieht
Mylan Healthcare	Xanaflu Infuenzaimpfstoff	Einzelne Flaschen ohne Label gefunden.
1 A Pharma	Rizatriptan lingual 5 mg Schmelztabletten	OOS-Ergebnisse bei Stabilitätstests
HEXAL	Rizatriptan lingual 5 mg Schmelztabletten	OOS-Ergebnisse bei Stabilitätstests
PUREN Pharma, München	Diamilla 75µg Filmtabletten	OOS-Abbauprodukt
Novartis Consumer Health	Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen	OOS-Ergebnis Benzalkoniumchlorid
Braun Melsungen AG	KCl 7,45 % und NaCl 5,85 % (Glasvials 50 ml/100 ml)	Partikelbefund bei Rückstellmuster/ursprünglich als Klasse II bewertet, Bewertung in Tschechien ergab allerdings Klasse I (verschiedene Chargen)
B. Braun Melsungen AG	Kaliumchlorid 7,45 % Braun und Chlorid Sodny 5,85 % Braun, Konz. z. Herst. e. Infusionslg. (Wirkstoff Kalium- bzw. Natriumchlorid)	Bei Rückstellmusterproben nach 2 Jahren Siliciumdioxid-Partikel gebildet
Zentiva Pharma GmbH	Seculact 75 Mikrogramm Filmtabletten	OOS bei Stabilitätsuntersuchung (Reinheitsprüfung)
Parallelimporteur EurimPharm	Elosalic Salbe, Ch. 021105	Geruch nach Maschinenöl/Teer

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Hevert	Bitamin B 12 forte Inj.	Untermischung falscher Faltschachteln
Cefak KG	Cefasel 50µg Tabletten	Im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsstudien wurden für den Parameter Gehalt Ergebnisse erhalten, die geringfügig nicht der Spezifikation entsprachen.
neuraxpharm	Carbamazepin-neuraxpharm 400 mg Retardtabletten	OOS-Ergebnisses (Bruchfestigkeit)
Betapharm, Augsburg	Aripiprazol 10 mg beta Tabletten 98	Verpackungsfehler (5 mg Stärken in 10 mg Sekundärverpackung)
PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München/ Hersteller: Hermes Arzneimittel GmbH, 82515 Wolfratshausen	Rückruf Calcium D3 PUREN 1000 mg/880 I.E. mehrere Chargen	Lohnhersteller berichtete von möglicher Kontamination einiger Chargen mit Metallbruchstücken nach Siebbruch beim Hersteller des Wirkstoffes Calciumcarbonat (SCORA - Caffiers in Frankreich). Nach Entdeckung von Metallbruchstücken in den Rückstellmustern einer dieser Chargen wurde die Entscheidung seitens der PUREN getroffen, sämtliche Chargen, die die betroffene Charge des Wirkstoffes enthalten, zurückzurufen.
Hermes Arzneimittel GmbH, Georg-Kalb-Straße 5 - 8, 82049 Großhesselohe/ München; Hersteller: Hermes Arzneimittel GmbH, 82515 Wolfratshausen	Calcimed D3 chewable tablets Hermes Arzneimittel GmbH, mehrere Arzneimittel	Verunreinigung mit Metallstückchen

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Fa. Meda, Bad Homburg	Calcigen D Intens der Fa. Meda, Bad Homburg, Charge Q16000010	Der Rückruf steht in Zusammenhang mit dem Rückruf Calcimed der Fa. Hermes vom 05.12.2016 (Verunreinigung mit Metallstückchen)
Hexal AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen/Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben	Cisatracurium Hexal 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung; Chargen FF7452 und FL2518	unbekannte Verunreinigung, die erst im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsprüfung festgestellt wurde
Wigopharm GmbH, Garmisch-Partenkirchen	Apotheker Dr. Imhoff's Arnika Schmerzfluid	Sämtliche Chargen weichen von der Spezifikation des Gehalts an Zimtöl ab
Carinopharm GmbH, D-31008 Elze	Prednisolon Fettcreme LAW 0,25 %	batch 501060 „non specified impurities“; batch 601340 the content of the anti-oxidant PAS very close to specification limit
AMGEN B.V., Breda/NL	Kyprolis 30 mg	mögliche Risse in den Glasvials
Carinopharm GmbH, D-31008 Elze	Tranexamsäure	Untermischung von Ampullen.
harnein pharma plus gmbh	cis-Atracurium Hameln 2 mg/ml	not specified impurity

2017 - 423 (davon 86 Rückrufe, davon 2 in Mecklenburg-Vorpommern)

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
PU: Basics GmbH, Leverkusen; Hersteller: Sun Pharmaceuticals Industries Ltd., Indien	Cefaclor Trockensaft/Suspension	Der Wirkstoffgehalt kann bei einigen Flaschen außerhalb der Spezifikation liegen.
PU: PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Hersteller: Granules India, Ltd.	Paracetamol apo-rot 500 mg Filmtabletten, diverse Chargen	Feststellung der GMP-Non-Compliance durch die portugiesische Behörde für den indischen Lohnhersteller
HEXAL AG	Codeintropfen HEXAL 0,5 mg/Tropfen, Ch. FX2821	Tropfer fehlt möglicherweise
Novo Nordisk Pharma GmbH	NovoEight 500 I.E.	Die mit NaCl vorgefüllten Spritzen, die dem Präparat beiliegen und zur Rekonstitution verwendet werden, können Glassplitter enthalten.

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Cheplapharm GmbH MV (1)	Ursolvan	Rückruf der Charge 16N0140 (Reklamation über leere Hartkapseln in Blistern zweier Packungen)
betapharm	Lamotrigin beta	Tabletten wurden ohne Bruchmarke gepresst
Merck Sharp & Dohme Ltd., UK	Janumet 50 mg/1000 mg - Ch.-B.: M040879; M040881; M040886; M041142; M041150; M041154; M041342; M041343; M041344	falscher Aufdruck bei Blindenschrift, sodass Verwechslungen bei der Dosierung möglich
Hikma Farmaceutica S. A. Portugal	HYDROXYCARBAMID Ribosepharm	capsules are unusually fragile
Neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg (Ch.-B. 152622) und 1,0 mg (Ch.-B. 152719) Tabletten	Verminderte Tablettenhärte
Fair-Med Healthcare GmbH	AMLODIPIN Fair-Med Healthcare	Falsche GI (Neotrizol Vaginaltabletten, kyrillisch)
STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel	Zoledronic acid STADA® 4 mg/100ml solution for infusion	Filling in wrong primary packaging material
Bayer Vital GmbH	Adalat®CC; Tredalat	Kreuzkontamination mit API Sorafenib
Fa. Hexal AG	NifeHEXAL 30 mg und 60 mg uno Retardtabletten	Potential contamination with Sorafenib
Aurobindo Pharma GmbH München	Levetiracetam 100 mg/ml Aurobindo Lösung	Fehlerhafte Spritzen
UCB Pharma GmbH, Monheim	Viridal 40µg	undichte Karpulen
Fa. Zentiva Pharma, Frankfurt	Rückruf von 2 Chargen Telmisartan Hydrochlorothiazid 40 /12,5 (2010316 und 2020316)	OOS Ergebnisses beim Wirkstoffgehalt Hydrochlorothiazid im Rahmen der Stabilitätsuntersuchung; Folgemeldung am 24.02.2017 zum Inverkehrbringen im EU-Ausland
Heumann Pharma GmbH, Nürnberg	Amoxicillin 500 und 1000 Heumann Filmtabletten, 11 Chargen mit Freigabe 01/2017	yellowish coloured tablets of different batches of Amoxicillin 500 and 1000 Heumann Filmtabletten
Parallelimporteur Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co.KGaA, Karlsruhe	XEPLION 100 mg Depot-Injektionssuspension, Ch. GBS6601	Einige der Faltschachteln der Charge wurden mit der Wirkstärke 75 mg statt korrekterweise 100 mg etikettiert; gesamte Chargengröße: 40 Packungen
Novartis Pharma GmbH	Voltaren plus	OOS-Resultate bei Stabilitätstesten

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
betapharm	Celecoxib beta 200 mg Hartkapseln	Es wurden Blister von Celecoxib beta 100 mg Hartkapseln in Umkartons von Celecoxib beta 200 mg Hartkapseln gefunden. Die Untermischung wird auf einen Verpackungsfehler zurückgeführt.
Aurobindo Pharma GmbH	Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml Lösung	Produktionsdefekt der beiliegenden Dosierenspritze
Dr. R. Pflieger	Dipalen 1 mg/g Gel (Ch.-B. 26090096 und 26094096)	Verunreinigungen im Arzneimittel vermutlich aufgrund des Farbaufdrucks der Tuben
betapharm	Tilicomp beta 50 mg/4 mg Retardtabletten	OOS-Ergebnisse
EMRA-Med	Pradaxa 75 mg, 110 mg, 150 mg Hartkapseln	Den Packungen wird ein Patientenausweis beigelegt, der ausgefüllt von den Patienten bei sich getragen werden soll. Unter „Informationen für das medizinische Personal“ wird als Antidot Pradaxa selbst genannt, korrekt wäre das Präparat Praxbind. Betroffen sind alle Chargen mit einem Patientenausweis mit dem Druckdatum 04/16.
Provita GmbH	Gesundform Anis-Fenchel-Kümmeltee (2 Chargen) und Gesundform Husten-Bronchial Kräutertee (3 Chargen) Provita GmbH	überhöhte Gehalte an Pyrrolizidinalkaloiden
Desitin Arzneimittel GmbH	Liskantin Tabletten und Liskantin Saft	Überhöhte Bleiwerte
Erstmeldung betraf Firma Mylan New Zealand Ltd/ Hersteller ist Meridian Medical Technologies in den USA; Folgemeldung des RP Darmstadt zu Meda Pharma; weitere Meldung aus Kanada	Erstmeldung zu EpiPen and and EpiPen Jr Auto-Injector: recall impacts the 0.3 mg and 0.15 mg strengths of EpiPen Auto-Injector; deutsche Produkte Fastjekt Junior, Fastjekt Junior N2 (Doppelpack), Fastjekt ebenfalls betroffen (mehrere Chargen)	EpiPen and EpiPen Jr Auto-Injector: Recall - Failure to Activate Device
Fa. Kohlpharma GmbH/ Merzig	Femoston 2/10 mg Filmtabletten	Kennzeichnungsfehler

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Provita GmbH in Berg/Starnberger See	Gesundform Magen-Darm Tee	Erhöhter Gesamtgehaltes an Pyrrolizidinalkaloiden
Johanniskraut Arzneitee SALUS Haus GmbH & Co. KG	Johanniskraut Arzneitee	der Gesamtgehalt an Pyrrolizidinalkaloiden überschritten (Grenzwert von max. 1,0 µg pro Tagesdosis gem. Bekanntmachung des BfArM vom 01.03.2016).
tetesept pharma GmbH, Frankfurt	tetesept Hustensaft alkohol- und zuckerfrei	Glasbruch im Flaschenhals (Batch No. Fin. Prod. 794418)
Biotest Pharma GmbH, Dreieich	von Human Albumin 5 % und 20 % (Albiomin 5 %, Albiomin 20 %); Vielzahl von Chargen aus den Jahren 2014 - 2017	Haarrisse in Schweißnähten des Deckels des Behälters entdeckt wurden, in dem der Arzneimittelwirkstoff („Drug Substance“) für 5,25 h bei 58 °C temperiert wird, Qualitätsmängel können nicht ausgeschlossen werden. Rücknahme der Chargenfreigabe durch PEI.
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld	Arilin 250 mg/500 mg FTA	OOS - Ergebnis
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate	Bleomycin Medac	Delamination des Glases
PUREN Pharma GmbH & Co. KG	mehrere Repaglinid-Produkte	Feststellungsbescheid des BfArM, welcher nach der Löschung der Zulassung und der somit nicht mehr möglichen Umsetzung eines Durchführungsbeschlusses erstellt wurde
EurimPharm Arzneimittel GmbH, Saaldorf-Surheim	Ebrantil_30 mg Kapseln	OOS-Ergebnis für den Parameter Dissolution, weshalb auch mittlerweile durch andere Parallelimporteure entsprechende Rückrufe veranlasst wurden
1A Pharma GmbH	Valproat - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten Ch.B. GP0398	teilweise unzureichende Blisterversiegelung
Nippon Kayaku Co. in Japan	Bleomycin-haltige Arzneimittel	mögliche Partikelkontamination der Vials
Ardeypharma GmbH, Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke	Surfont 100 mg Tabletten (WS Mebendazol), Ch. 440180, 440190, 530200	Bei Stabilitätsprüfung OOS bzgl. Wirkstofffreisetzung

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Dermapharm AG, 82031 Grünwald	Momecutan 1 mg/g Fettcreme, Ch.-B.: 160715, 50 g und 100 g	Abweichungen der Konsistenz (die in der Creme enthaltenen körnchenartigen Wachspartikel lassen sich auf der Haut nicht vollständig verreiben.)
Gilead Sciences Ltd., UK	Harvoni 90 mg/400 mg Filmtabletten	Fälschungsverdachtsfall (Charge: 16SFC021D, ED 06/2018): weiß statt orange/ergänzende Meldung aus Pinguin-Apotheke Rostock am 12.06.2017: Patientin meint, sie hätte weiße statt orange Tabletten eingenommen, waren zum Zeitpunkt der Meldung allerdings schon verbraucht.
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Mucosolvan Lutschpastillen, 50 Chargen	Gehaltsabweichung bei Stabilitätsprüfungen
Zentiva Pharma GmbH Deutschland	Telmisartan + Hydrochlorothiazide Zentiva® 80 mg+25 mg tablets; Recall, DE_HE_2017/250, Chargen 2640216, 2710516 (two package sizes), 2740616	Im Rahmen von Stabilitäts- studien wurde bei einzelnen Chargen des Fertigarzneimittels nach 12 Monaten ein Mindergehalt des einen Wirkstoffes, Hydrochloro- thiazid, festgestellt.
neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Langenfeld	Levodopa/Benserazid - neuraxpharm 50 mg/ 12,5 mg	spezifikationsabweichende Tablettenhärte (Charge 160992)
EurimPharm, Saaldorf-Surheim	Emerade Pen in den Stärken 150µg und 300 µg; verschiedene Chargen	Gegebenenfalls können die Laufzeitspezifikationen über die Laufzeitdauer von 30 Monaten nicht eingehalten werden und unter Umständen Verfärbungen durch Abbauprodukte und Partikelbildung auftreten.
Hikma Pharma GmbH	Vancomycin CP 500 mg, Ch.-B. AK0048	In einem Vial wurde ein Glasbruchstück gefunden.
PUREN Pharma GmbH & Co. KG	Bupivan 2, 5 mg/ml Injektionslösung, Bupivan 5 mg/ml Injektionslösung, div. Chargen	Injektionslösung wurde nach anderer Bupivacain- Arzneimittel-Zulassung hergestellt
EurimPharm Arzneimittel GmbH	Edronax 4 mg Tabletten (Charge: 559CG)	Stabilitätsstudien beim Originalpräparat von Pfizer zeigten Mindergehalt des Wirkstoffes

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
CircumSPECT GmbH in Bad Schönborn	PSMA I +S Peptid und PSMA Matrix (zur radiologischen Diagnostik, Eigenherstellung gemäß § 13(2b) AMG)	Inverkehrbringen wurde durch Regierungspräsidium Karlsruhe untersagt; auf Rückruf wird hingewirkt, es gibt Hinweise für ein weiteres Inverkehrbringen
Betapharm	Ramipril beta comp. 5 mg/25 mg Tabletten	MA-/dossier non-compliance in Bezug auf Fertigungsverfahren (MBR wegen fehlgeschlagener Prozess-Validierung)
Janssen	Velcade, mehrere Chargen	Fälschungsverdacht (nur Bilder dazu); FGZSK00 has originally been manufactured by Janssen Pharmaceutica NV Beerse, Belgium and fully shipped to Romania and Bulgaria. The subject batch was shipped to Germany via the parallel import process (Haemato Pharm).
Baxter;CZ	• 0,9 % NACL 500 ML Baxter	undichter Beutel
Fujian Fukang (s.a. Vorgang 54/2017)	Wirkstoff Gentamicin Sulfat	Verunreinigung mit Histamin
Abacus Medicines, Netherlands (gem. Meldung aus BB ist auch Ware von Haemato Pharm betroffen)	Velcade 3,5 mg	Fälschungsverdacht Lieferkette (Bezugsquelle und Kunden)
ALIUD Pharma GmbH, Laichingen	Oxycodon-HCl AL 10 mg Ret.	Untermischung mit 20 mg Dosierung
Aristo Pharma GmbH, Berlin	Gabapentin Aristo 600 mg	nichtspezifikationskonforme Wirkstofffreisetzung
TEVA PHARMA, S.L.U.	Nalapril/Hydrochlorotiazida Teva 20 mg/12,5 mg	OOS - Ergebnis (Stabilität)
Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Aerius	Packungsbeilage nicht aktuell
Pharma World 24, Venlo (NL)	diverse	keine Erlaubnis zu Teilnahme am Handel mit Arzneimitteln (Großhandelserlaubnis)
neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23, D-40764 Langefeld	Haloperidol-neuraxpharm	zu geringe Tablettenbruchfestigkeit

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Hexal AG	Azuprostat Sandoz 65 mg Kapseln	Leckage der Weichkapseln
Fagron	Rezepturhilfsmittel SyrSpend SF PH4 Aromafrei 473 ml	mikrobiologische Kontamination; es wird sehr empfohlen die weitere Anwendung von damit zubereiteten Rezepturen zu vermeiden, besonders für Ältere, Neugeborene oder Immunsupprimierte
1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching	Pantoprazol 1 A Pharma 40 mg magensaftresistente Tabletten (Ch. B. FE5287)	Abweichung im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsprüfung
Hexal AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen	Pantoprazol HEXAL 40 mg magensaftresistente Tabletten (Chargen FE5150 und FE5307)	Abweichung im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsprüfung
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Hamburg	ALK-prick N 780 Roggenmehl (Chargen P4480 und T3499)	braune Färbung des Produktes, ggf. reduzierte Sensitivität bzw. Inhomogenität der Charge, 06.10.2017 Widerruf der Chargenfreigabe
Hikma Pharma GmbH, 82152 Martinsried	Hydroxycarbamid Ribosepharm 500 mg Hartkapseln mit der Chargenbezeichnung 0018	Analysis of the affected batch demonstrated unusually fragile capsules which break when being pushed out of the blister
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG in UK	Sprycel 70 mg Filmtabletten (Wirkstoff Dasatinib), Charge AAK7575	Fälschung, Feststellung beim Parallelvertreiber Abacus Medicine in Dänemark, dänische Aufmachung
Sidroga, Bad Ems	Fenchel-Anis-Kümmeltees der Firma Sidroga, Charge 71320864	Fehlerhafte Kennzeichnung der Teebeutel mit „Lindenblüten“
Rotexmedica GmbH ARZNEIMITTEL WERK	Hydrocortison-100 der Firma Rotexmedica, Chargen 304404, 304405, 304472, 304473; für Deutschland: Hydrocortison 100-Rotexmedica, 1 Stück, Trockensubstanz mit Lösungsmittel, Ch.-B.: 304473	Es ist nicht auszuschließen, dass die Chargen vereinzelt Vials enthalten, die einen Glasdefekt aufweisen, der möglicherweise zu einer Undichtigkeit des Vials führen könnte.
Pahnpharma SA, Frankreich, Import durch Rotexmedica GmbH ARZNEIMITTEL WERK Trittau	PAN-ASL 900 mg der Firma Panpharma SA, Charge 304445; Einzelimporte für Apotheken	Es ist nicht auszuschließen, dass die Chargen vereinzelt Vials enthalten, die einen Glasdefekt aufweisen, der möglicherweise zu einer Undichtigkeit des Vials führen könnte.
Dr. Kade/Besins Pharma GmbH	OeKolp-Creme und OeKolp forte Kombi-Packung	Die Firma ruft alle Chargen zurück, die älter als 24 Monate sind, da im Rahmen des fortlaufenden Stabilitätsprogrammes ein Estriol in der Creme festgestellt wurde.

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Alpha Pharmaceuticals GmbH	Celebrex 200	Kennzeichnungsmangel
Retorta GmbH, Dingstätte 27, D-25421 Pinneberg	Retortapyrin Schmerz-tabletten, Ch.B. 42415/425125	OOS-Ergebnis (Stabilität)
Riemser Pharma GmbH/Verpackung bei IDT Dessau (Verantwortung Packmittel bei Riemser) MV (2)	Hylase „Dessau“ 150 I.E., Trockensubstanz mit Lösungsmittel, Ch.-B.: 2081116, 2111216, 2131216	Es fehlt auf der Faltschachtel die Angabe der Aufbewahrungshinweise (Bei 2 - 8 °C lagern! Nicht einfrieren!)/Klasse III
harmachem GmbH & Co. KG mit Sitz in 07381 Pößneck	Unguentum Oxytetracyclini	Verfärbung der OTC-Salbe
betapharm Arzneimittel GmbH	Olanzapin beta Schmelztabletten in den Stärken 5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg	Verwendung eines nicht zulassungskonformen Wirkstoffs Olanzapin bei der Herstellung durch den Lohnhersteller Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Indien
Dr. Loges Co. GmbH	Veno-Loges N Injektionslösung	OOS sichtbare Partikel bei Stabilitätsuntersuchungen
HEXAL AG	Cromohehexal Nasenspray, div. Chargen	OOS-Ergebnis im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsprüfung (Aussehen der Lösung)
Takeda GmbH, Oranienburg	Calcium-D3 Nycomed comfort, Calcium forte flex, Calcichew-D3 und Calcichew-D3 flex	Den Arzneimitteln wurde anstatt Citrus-Aroma ein Patchouli-ähnliches Aroma beigemischt
Medicopharm AG	von Zoledronat Medicopharm 4 mg/5 ml	Kreuzkontamination mit Iopamidol (siehe auch RAN des BASG vom 07. 12. 2017 bzgl. des Herstellers Sanochemia Pharmazeutika AG)
JANSSEN-CILAG GmbH, 41457 Neuss	Leustatin, 1 mg/ml, zur intravenösen Injektion	OOT bei Stabilitätstest
Fa. EurimPharm Arzneimittel GmbH, Saaldorf-Surheim	Sortis® 20 mg Filmtabletten	ein Out-of-Specification-Ergebnis zum Parameter mikrobiologische Reinheit im Rahmen der Ongoing-Stability-Testung
Almirall Hermal GmbH	Monovo 1 mg/g Lotion zur Anwendung auf der Haut Almirall Hermal GmbH	OOS-Ergebnisse in ongoing-stability-Prüfungen
Hexal AG	Levium® 100 mg Tabletten	Out-of-Specification-Ergebnis zum Parameter „Appearance“ im

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
		Rahmen der Ongoing-Stability-Testung.
Inopha GmbH	Zarzio	Beim Parallelimport der Firma Inopha GmbH, mit Sitz im Land Brandenburg, fehlt auf der Sekundärverpackung das Wort „verschreibungspflichtig“.
Allergopharma GmbH Reinbek	Allergovit 108 Birke (Betula alba) 100 %, Chargen G6001336-B-DE und G6001336-A-DE	Unerwünschte Reaktion

2018 - 222 (davon 53 Rückrufe, davon 2 in M-V)

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
SALUS Haus GmbH & Co. KG, DE-83052 Bruckmühl	Gallexier Kräuterbitter, Charge M2058A	mikrobiologische Kontamination (Spot contamination of single bottles with yeast)
Serumwerk Bernburg AG	Veterinärarzneimittels Equibos der 3 Chargen 00516, 00816, 00916	OOS-Resultate (sichtbare Partikel), die während der ongoing-stability festgestellt wurden.
Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH, Ascheberg/ Hersteller Serum-werk Bernburg (vgl. auch 008/2018)	Flunixin 5% Injektionslösung für Pferde und Rinder	OOS-Resultate (sichtbare Partikel), die während der ongoing-stability festgestellt wurden.
Meda Pharma GmbH & Co. KG Bad Homburg	Liquemin	Mikrorisse Vials
Haemato Pharm AG	Velcade 3,5 mg (Chargen 2016/2017)	Unzureichende Versiegelung Primärpackmittel
RIEMSER Pharma GmbH MV (1)	Rekawan (API KCl); Kapseln und Filmtabletten, 29 Chargen	Überschreitung Blei-Verunreinigung Wirkstoff gem ICH Q3D, Ph. Eur.
Ceva Tiergesundheit GmbH	Enzaprost T 50 mg/ml	OOS - Produkt weist eine leicht gelbliche Färbung auf, keine gesundheitliches Risiko
Fresenius Medical Care Deutschland	BicaVera 1,5 % Glucose, 1,75 mmol/l	Möglichkeit von Undichtigkeiten, Auftreten in Frankreich
Medac	Zoledronsäure Medac 4 mg/5 ml und 4 mg/100ml	Kreuzkontamination mit Iopamidol
Stada	Zoledronsäure STADA 4 mg/5 ml und 4 mg/100 ml	Kreuzkontamination mit Iopamidol

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Hexal AG	MONTELAIR HEXAL Mini 4 mg Kautabletten	unbekannte Verunreinigung
PUREN Pharma GmbH	Ramipril PUREN 2,5 mg Tabletten	Ergebnis außerhalb der Spezifikation für Teilbarkeit in gleiche Dosen
PARI Pharma	Buparid 0,25 mg sowie Buparid 0,5 mg Suspension für einen Vernebler	im Rahmen von Nachanalysen festgestellte Abweichungen von der Spezifikation (Impurity L)
AstraZeneca GmbH	Lynparza 50 mg Kapseln	im Rahmen von Stabilitätsstudien festgestellte Abweichungen von der Spezifikation
Firma Bela-Pharm GmbH & Co. KG	Oxytocin 10IE/ml	Grund für den Rückruf ist ein möglicher Mindergehalt des Konservierungsmittels Chlorbutanol.
Biofactor GmbH in Bad Harzburg	Biognyl 2000 IU, Wirkstoff HCG	fusselartige Partikel im Produkt festgestellt
Fa. EurimPharm Arzneimittel GmbH Saaldorf- Surheim	Katadolon 100 mg Kapseln; alle Chargen	Rücknahme der Zulassungen von Flupirtin-haltigen Arzneimitteln von der EMA empfohlen
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. in CZ; lt. Meldung vom 16.03.2018 auch weitere deutsche Zulassungen betroffen.; Rückruf ALIUD Pharma am 19.03.2018	Fayton 4 mg/5 ml Konzentrat (Wirkstoff: Zoledronsäure) Rückruf ZOLEDRONSÄURE AL 4 mg/5 ml Konzentrat	beschädigte Plastikvials
Firmen Serb SAS und Fresenius Kabi Austria, Herstellung durch Takeda Austria;	Arzneimittel Proinulin der Firma Serb und Inutest der Firma Fresenius Kabi (beide Wirkstoff- kombination: Sinistrin/ Polyfructosan)	Anaphylaktischer Schock bei mehreren Patienten nach Injektion von AM mit den Wirkstoffen Sinistrin oder Polyfructosan.
SALUS Pharma GmbH	Floradix mit Eisen	Punktueller Kontamination mit Hefen
Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH	Cetegnost, Unilux	Kreuzkontamination
Janssen-Cilag GmbH	REMINYL® 8 mg Hartkapseln	OOS-Ergebnisse
medac Gesellschaft für klinische	Zoledronsäure Medac 4 mg/5 ml und 4 mg/100 ml	Verunreinigungen mit Vorprodukten bzw. mögliche Risse in den Vials

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Spezialpräparate mbH		
Hersteller: Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/ Leitha, Austria; verschiedene MAH betroffen	verschiedene Produkte	non conformity with the GMP requirements for sterile liquid products from the knowledge gained during the inspection on 11-Dec-2017, a recall of all sterile liquid medicinal products within the shelf-life should be considered as 4 critical deficiencies were identified for QM, QC, Training Management, Cleaning Validation/Cross-Contamination Control and Personnel/Resource Management.
ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laiehingen / Sanochemia Pharmazeutika AG Landeggerstr. 7 2491 Neufeld/ Leitha, Austria	ZOLEDRONSÄURE AL 4 mg/100 ml: 6 Chargen, ZOLEDRONSÄURE AL 4 mg/ 5 ml Konzentrat zur Herstellung emer Infusionslösung: 2 Chargen Infusionslösung:	Subsequent to the problem with the contamination of zoledronic acid batches with the x-ray contrast agent Iopartlidol (1 recall in 12/2017, 2 recalls in 02/2018) further batches, which has been manufactured under the old cleaning validation, were analyzed by the contract manufacturer Sanochemia: Residues of gadoteric and gadopentetic acid (MRI I X-ray contrast agent), which are above the specification limit for unknown impurities, has been found.
Hevert Arzneimittel	Vitamin B6 Hevert	Untermischung mit Hepar-Hevert
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG	Arilin Kombipackung	Stabilitätsproblem bei Löslichkeit
Allergopharma	Prick-Testlösung Rye grass	Widerruf staatliche Chargenfreigabe wegen Abweichung in der Proteinbestimmung
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Taxotere	OOS-Gehalt beim Ethanol durch einen längeren Stopp der Abfüllmaschine
Betapharm, Augsburg	Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl	Falsche Blisterkennzeichnung hinsichtlich der Stärke

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
Bracco Imaging Deutschland GmbH	SOLUTRAST 370 Injektions-/Infusionslösung Dsfl. 100ml - Ch.-B.: 7B64690	Partikel des Stopfens nach Anstechen im Spike und in der Lösung
Aliud Pharma GmbH	Cefaclor AL TS 250, Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen, Ch.-B.: 72561	Im Rahmen einer Kundenreklamation wurden in einer Flasche der genannten Charge Glassplitter gefunden
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Taxotere® 20 mg/1 ml, Ch.-B.: 7F307A	Ergebnisse außerhalb der Spezifikation für den Gehalt an Docetaxel
ratiopharm GmbH	Loratadin-ratiopharm® 10 mg, 20 und 50 Tabletten, Ch.-B.: T25280A und T25280B	die gefundenen Werte wichen im Wirkstoffgehalt geringfügig von der Spezifikation ab
B. Braun Melsungen AG	Askina® Calgitrol® Silberalginat, 5x15 g und 10x15 g, Tamponaden und Askina® Gel Hydrogel Wundauflage, 5x15 g und 10x15g; alle Chargen ab 2015	Bestrahlungsdosis war ggf. zu niedrig, sodass Sterilität nicht gesichert
Kyowa Kirin GmbH als örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers Kyowa Kirin Ltd., UK. / Hersteller Pharbil Waltrop GmbH, Waltrop	Tostran 2 % Gel (Charge 1917720)	Unter- oder Überdosierungen
mehrere	alle Flupirtin-haltige Arzneimittel	Stufenplanverfahren: Flupirtin-haltige Arzneimittel - Bescheid: Widerruf der Zulassung wg. negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis
Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt	PK Merz Filmtabletten	Mix up of PK Merz film-coated tablets (bulkware) with Felodipine 10 mg film-coated tablets (same colour, almost similar size of tablets)
Firma Genetek Lifesciences Pvt. Ltd. in PL (Hersteller ist Genetek Lifesciences Pvt. Ltd. in Indien)	Calcium Gluconate Injection USP 10 %, Charge 041017	Bei der Analyse im staatlichen Labor wurden Unsterilitäten nachgewiesen.
Bayer Vital GmbH	Totocillin Eutersuspension 20 + 40 mg lml, TierAM	OOS - Stabilität (nicht mehr spezifikations-konforme Oxacillin-Gehalte)
Novartis Pharma GmbH, Nürnberg	Trametinb TMT212	Rückruf des klinischen Prüfpräparats

Pharmazeutisches Unternehmen	Produkt	Mangel
STADAPHARM GmbH, Bad Vilbel	Tramadol STADA® 100 mg/ml	Möglichkeit von Überdosierungen aufgrund fehlerhafter Dosiereinheit
Bayer Vital GmbH	Bayotensin akut 5 mg/1 ml	Öffnungsschwierigkeiten des Primärpackmittels
LIMAxetin 4 mg pro ml	Humedics GmbH, Berlin	Sichtbare Partikel innerhalb der Primärverpackung
HEXAL AG, Holzkirchen	Fertigarzneimittels Alprostadil HEXAL® kardio 20 µg Pulver	kritische Mängel bei Media Fill und mikrobiologischem Monitoring
diverse (u.a. Riemser) MV (2)	Valproat- haltige Arzneimittel, u.a. Leptilan Tabletten (Riemser)	Bescheid zur Änderung Fach- und Gebrauchsinformation
Mitvertreibers Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH	Emerade 150, 300 und 500 µg Injektionslösung in einem Fertigpen	Stabilitätsproblem
Novo Nordisk	Fiasp 100 U©	Verunreinigung mit Zellulose-Partikeln
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD. in China	Wirkstoff Valsartan	unbekannte Verunreinigung mit möglichem genotoxischem Potential; Verunreinigung wurde als N-Nitrosodimethylamin (NDMA) identifiziert; Meldung über die Verunreinigung kam offenbar direkt vom Hersteller.
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG - Arzneimittel Bielefeld/Advance Pharma GmbH Berlin	Arilin (Metronidazol), Tabletten, verschiedene Zulassungen	Deviations from the marketing authorization were found regarding the parameter dissolution specification/ Klasse II
betapharm Arzneimittel GmbH	Aripiprazol beta 10 mg Tabletten, Ch. B. 3308219	Blister von Aripiprazol beta 20 mg Tabletten wurden im Umkarton von Aripiprazol beta 10 mg Tabletten vorgefunden
Lunapharm Deutschland GmbH	diverse	Rückruf aller noch in der Laufzeit befindlichen Produkte, die von dem griechischen Lieferanten Pharmacy Ozbagdzi haralampidis Stilianos stammen aufgrund von Fälschungsverdacht
PARI Pharma GmbH	Buparid 0,25 mg Suspension für einen Vernebler, Buparid 0,5 mg Suspension für einen Vernebler sowie Buparid 1 mg Suspension für einen Vernebler	Grund für die Rückrufe sind jeweils im Rahmen von Nachanalysen festgestellte Abweichungen von der Spezifikation (Impurity L)