



HOYA, 17.04.2023

Produktrückruf Injektionspräparate

Abweichung der Spezifikation bei Prüfung auf sichtbare Partikel

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe, Apotheken und Großhändler,

wir möchten Sie in Abstimmung mit der zuständigen Aufsichtsbehörde in Hannover über Folgendes informieren:

Aufgrund von Abweichungen von der Spezifikation bei der Prüfung auf sichtbare Partikel, welche im Rahmen des regelmäßigen Probenzugs und im Zuge der nachfolgenden Ursachenforschung festgestellt wurden, haben wir in drei Rückrufen die im Folgenden aufgelisteten Injektionspräparate zurückgerufen:

Chargenrückruf vom 28.03.2023

CERIVIKEHL® D3 flüssige Verdünnung zur Injektion (Cetraria islandica)

PZN	Menge	Charge
03563152	1x2ml Ampullen	22146C
03563169	10x2ml Ampullen	22146B
03563175	50x2ml Ampullen	22146A

Die Auslieferung der genannten Chargen erfolgte von Juni 2022 bis März 2023.

Chargenrückruf vom 06.04.2023

ALBICANSAN® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Candida albicans)

PZN	Menge	Charge
04456808	1x1ml Ampullen	21147C
04456814	10x1ml Ampullen	21147B
04456820	50x1ml Ampullen	21147I, 21147A

CITROKEHL® flüssige Verdünnung zur Injektion (Acidum citricum)

PZN	Menge	Charge
03346615	10x2ml Ampullen	19100
03346621	50x2ml Ampullen	19100

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Hasseler Steinweg 9 › 27318 Hoya | Deutschland › **T** +49 (0)4251 9352 - 0 › **F** +49 (0)4251 9352 - 290 › **E** info@sanum.com › **W** www.sanum.com
 Volksbank Niedersachsen-Mitte eG › **IBAN** DE37 2569 1633 4100 4914 00 › **BIC** GENODEF1SUL › **USt-IdNr.** DE 116158272 › Amtsgericht Walsrode HRA 21100
Komplementärin SANUM-Kehlbeck Verwaltungsgesellschaft mbH › Amtsgericht Walsrode HRB 31060 › Erfüllungsort und Gerichtsstand Hoya
Geschäftsführung Jennifer Kehlbeck › Ulrich Kehlbeck › Dr. Karsten Wiethoff

FORTAKEHL® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium roquefortii)

PZN	Menge	Charge
04456955	1x1ml Ampullen	06129C
04456961	10x1ml Ampullen	06129E, 06129D, 06129
04456978	50x1ml Ampullen	06129

FORTAKEHL® D6 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium roquefortii)

PZN	Menge	Charge
00040784	1x1ml Ampullen	07040
00040790	10x1ml Ampullen	07040
00040809	50x1ml Ampullen	07040

LARIFIKEHL® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Laricifomes officinalis)

PZN	Menge	Charge
04548976	1x1ml Ampullen	21003D
04548982	10x1ml Ampullen	21003C, 21003I
04548999	50x1ml Ampullen	21003B, 21003H

MUCOKEHL® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Mucor racemosus)

PZN	Menge	Charge
03206630	1x1ml Ampullen	21009I
03206653	50x1ml Ampullen	21009H

MUSCARSAN® D6 flüssige Verdünnung zur Injektion (Amanita muscaria)

PZN	Menge	Charge
04261269	10x1ml Ampullen	01060C, 05060B, 22116B
04261275	50x1ml Ampullen	05060A, 22116A

NIGERSAN® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Aspergillus niger)

PZN	Menge	Charge
03206831	1x1ml Ampullen	30110G, 30110R
03206848	10x1ml Ampullen	30110Y, 30110F
03206854	50x1ml Ampullen	30110E

NIGERSAN® D7 flüssige Verdünnung zur Injektion (Aspergillus niger)

PZN	Menge	Charge
03206771	1x1ml Ampullen	14120C, 14120G
03206788	10x1ml Ampullen	14120, 14120B, 14120I
03206794	50x1ml Ampullen	14120A

NOTAKEHL® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium chrysogenum)

PZN	Menge	Charge
03207084	1x1ml Ampullen	22004J
03207090	10x1ml Ampullen	22004G, 22004I, 22004L, 22164H
03207109	50x1ml Ampullen	22004F, 22164G

NOTAKEHL® D6 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium chrysogenum)

PZN	Menge	Charge
03207055	1x1ml Ampullen	21091D, 21091H
03207061	10x1ml Ampullen	21091C, 21091I, 21091K
03207078	50x1ml Ampullen	21091B, 21091J

NOTAKEHL® D7 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium chrysogenum)

PZN	Menge	Charge
03207026	1x1ml Ampullen	28100C, 28100I
03207032	10x1ml Ampullen	28100, 28100B
03207049	50x1ml Ampullen	28100A, 28100H

PEFRAKEHL® D6 flüssige Verdünnung zur Injektion (Candida parapsilosis)

PZN	Menge	Charge
03206937	1x1ml Ampullen	14090
03206943	10x1ml Ampullen	14090
03206966	50x1ml Ampullen	14090, 14090H, 14090L

PINIKEHL® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Fomitopsis pinicola)

PZN	Menge	Charge
04549065	10x1ml Ampullen	07090
04549071	50x1ml Ampullen	07090

QUENTAKEHL® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium glabrum)

PZN	Menge	Charge
04457009	1x1ml Ampullen	12080, 21120E
04457015	10x1ml Ampullen	12080, 21120B
04457021	50x1ml Ampullen	12080, 21120A, 21120

QUENTAKEHL® D6 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium glabrum)

PZN	Menge	Charge
00040815	1x1ml Ampullen	28080
00040821	10x1ml Ampullen	28080
00040838	50x1ml Ampullen	28080

RELIVORA® Komplex flüssige Verdünnung zur Injektion (Drosera rotundifolia, Echinacea angustifolia, Juglans regia)

PZN	Menge	Charge
03826290	1x2ml	22193D, 29070
03826309	10x2ml Ampullen	22193I, 22193C, 29070, 30070E
03826315	50x2ml Ampullen	22193B, 29070, 30070D

SANUVIS® flüssige Verdünnung zur Injektion (Acidum L(+)-lacticum)

PZN	Menge	Charge
02360257	10x2ml Ampullen	10070
02360263	50x2ml Ampullen	10070
02360286	10x50x2ml Ampullen	10070

SELENOKEHL® D4 flüssige Verdünnung zur Injektion (Natrium selenosum)

PZN	Menge	Charge
06344870	10x2ml Ampullen	21200M, 21200K, 21200I, 21200E
06344887	50x2ml Ampullen	21200J, 21200D

TARAXAN SANUM® D3 flüssige Verdünnung zur Injektion (Taraxacum officinale)

PZN	Menge	Charge
01864636	1x1ml Ampullen	21264A
01864642	10x1ml Ampullen	21264C
01864659	50x1ml Ampullen	21264B

VETOKEHL® Nig D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Aspergillus niger)

PZN	Menge	Charge
04599554	50x1ml Ampullen	30110K, 30110Z

VETOKEHL® Not D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium chrysogenum)

PZN	Menge	Charge
04599614	10x1ml Ampullen	22004B
04599620	50x1ml Ampullen	22004A

VETOKEHL® Salm D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Salmonella enteritidis)

PZN	Menge	Charge
00163274	10x1ml Ampullen	26020F, 26020A
00163280	50x1ml Ampullen	26020E, 26020B

VETOKEHL® Sub D4 flüssige Verdünnung zur Injektion (Bacillus subtilis)

PZN	Menge	Charge
08670941	10x1ml Ampullen	22005B
08670958	50x1ml Ampullen	22005C, 22005A

VETOKEHL® Trich D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Trichophyton verrucosum)

PZN	Menge	Charge
00163357	10x1ml Ampullen	20020
00163363	50x1ml Ampullen	20020

VITAMIN B12 SANUM flüssige Verdünnung zur Injektion (Cyanocobalamin)

PZN	Menge	Charge
02886143	10x1ml Ampullen	22458B, 21170B, 22171B, 22331B, 21170A
02886166	50x1ml Ampullen	21170A, 22331A, 22171A

Die Auslieferung der genannten Chargen erfolgte von Dezember 2019 bis Ende März 2023.

Chargenrückruf vom 14.04.2023
FORTAKEHL® D6 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium roquefortii)

PZN	Menge	Charge
00040784	1x1ml Ampullen	15108
00040790	10x1ml Ampullen	15108
00040809	50x1ml Ampullen	15108

MUCOKEHL® D6 flüssige Verdünnung zur Injektion (Mucor racemosus)

PZN	Menge	Charge
03206601	1x1ml Ampullen	12029
03206618	10x1ml Ampullen	12029
03206624	50x1ml Ampullen	12029

MUCOKEHL® D7 flüssige Verdünnung zur Injektion (Mucor racemosus)

PZN	Menge	Charge
03206570	1x1ml Ampullen	10079
03206587	10x1ml Ampullen	10079
03206593	50x1ml Ampullen	10079

NIGERSAN® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Aspergillus niger)

PZN	Menge	Charge
03206831	1x1ml Ampullen	17049
03206848	10x1ml Ampullen	17049, 17019
03206854	50x1ml Ampullen	17049, 17019

NOTAKEHL® D7 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium chrysogenum)

PZN	Menge	Charge
03207032	10x1ml Ampullen	11129
03207049	50x1ml Ampullen	11129

PINIKEHL® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Fomitopsis pinicola)

PZN	Menge	Charge
04549059	1x1ml Ampullen	10108
04549065	10x1ml Ampullen	10108
04549071	50x1ml Ampullen	10108

QUENTAKEHL® D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Penicillium glabrum)

PZN	Menge	Charge
04457009	1x1ml Ampullen	14118
04457015	10x1ml Ampullen	14118
04457021	50x1ml Ampullen	14118

RELIVORA® Komplex flüssige Verdünnung zur Injektion (Drosera rotundifolia, Echinacea angustifolia, Juglans regia)

PZN	Menge	Charge
03826309	10x2ml Ampullen	06068
03826315	50x2ml Ampullen	06068

SELENOKEHL® D4 flüssige Verdünnung zur Injektion (Natrium selenosum)

PZN	Menge	Charge
06344864	1x2ml Ampullen	19039
06344870	10x2ml Ampullen	19039
06344887	50x2ml Ampullen	19039

VETOKEHL® Nig D5 flüssige Verdünnung zur Injektion (Aspergillus niger)

PZN	Menge	Charge
04599548	10x1ml Ampullen	17049
04599554	50x1ml Ampullen	17049

Die Auslieferung der genannten Chargen erfolgte von Juni 2018 bis Dezember 2019.

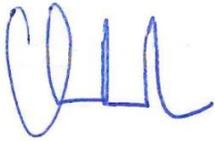
- Bitte stellen Sie sicher, dass keine Packung/keine Ampullen der aufgelisteten Chargen der Injektionspräparate mehr zur Anwendung am Patienten gelangen. Dies betrifft Ihre eigenen Lagerbestände ebenso wie alle über Sie an einzelne Empfänger ausgelieferten Packungen, sofern bekannt. Sollten Sie die Ware nicht direkt bei uns bezogen haben, geben Sie diese an Ihren Groß- bzw. Fachhandel zurück. Die erhalten selbstverständlich in jedem Fall eine Gutschrift (inkl. Porto).
- Alle anderen Darreichungsformen sind von der Thematik unberührt und weiterhin wie gewohnt für Sie verfügbar.

Für weitere Fragen und Informationen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 04251 / 9352 – 340 sowie per E-Mail unter info@sanum.com zur Verfügung.

Wir arbeiten mit Hochdruck an der Ursachenforschung sowie der Partikelbestimmung, um die Versorgung so schnell wie möglich wiederherzustellen. Wir werden Sie hierüber weiterhin informieren.

Die durch diesen Rückruf für Sie entstandenen Unannehmlichkeiten bedauern wir sehr. Die Patientensicherheit hat für uns allerhöchste Priorität.

Mit freundlichen Grüßen
SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

A blue ink signature of Ulrich Kehlbeck, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

Ulrich Kehlbeck
Geschäftsführer

A blue ink signature of Karsten Wiethoff, written in a cursive style.

Karsten Wiethoff
Geschäftsführer

Mögliche Fragen und Antworten zu dem Rückruf:

1. Woran erkenne ich, ob mein Arzneimittel betroffen ist?

Der Rückruf gilt lediglich für die oben aufgelisteten Arzneimittel (flüssige Verdünnung zur Injektion). Bitte orientieren Sie sich anhand der Chargennummer.

2. Muss ich meine Patienten informieren, denen ich die Injektionen der betroffenen Chargen bereits gespritzt habe?

Nein, es handelt sich bei dem Rückruf um eine reine Vorsichtsmaßnahme, die auf Partikelabweichung in der Spezifikation von Rückstellmustern beruht. Bei Patienten, die mit diesen Chargen behandelt wurden, sind uns bisher keine Nebenwirkungen bekannt oder gemeldet worden.

3. Kann ich den Inhalt der vom Rückruf betroffenen Ampullen spritzen, wenn ich einen Filter verwende?

Die zurückgerufenen Ampullen dürfen aus arzneimittelrechtlichen Gründen nicht mehr verwendet werden!

4. Welche medizinischen Folgen/Nebenwirkungen können entstehen, wenn ich doch die vom Rückruf betroffenen Ampullen verabreiche?

Es gelten die üblichen, allgemein bekannten Risiken, die mit einer Injektion verbunden sind. Es ist nicht erlaubt, nach dem Rückruf zu spritzen!

5. Können auch andere Produkte von SANUM von einer Verunreinigung betroffen sein?

Nein, derzeit gibt es keine Erkenntnisse, dass andere Injektionen oder Darreichungsformen betroffen sind. Wir haben einen sehr hohen Qualitätsstandard, was auch dadurch belegt wird, dass dies unser erster Rückruf in der 50-jährigen Firmengeschichte von SANUM ist. Wenn wir bei anderen Produkten ein Risiko identifizieren sollten, würden wir dies, wie in diesem Fall, direkt und sofort kommunizieren.

6. Was für sichtbare Partikel wurden in den betroffenen Produkten gefunden? Um was handelt es sich dabei?

Die Partikel in den Ampullen sind nach unserem jetzigen Kenntnisstand während der Lagerung des Arzneimittels entstanden, also nachdem der Herstellungsprozess und die Endkontrolle des Präparates durch die Qualitätsprüfungen abgeschlossen und die Ware zum Verkauf freigegeben wurde. Aufgrund dessen handelt es sich wahrscheinlich um kleinste Ausfällungen von organischen Bestandteilen des Inhaltsstoffes. Die Präparate werden derzeit im Labor untersucht.

- 7. Können die betroffenen Ampullen noch anders verwendet werden? Einreiben, Trinken, o.ä.?**
Die zurückgerufenen Arzneimittel dürfen nicht mehr verwendet werden!
- 8. Wie sollen wir auf Patientenfragen bzgl. der betroffenen Präparate reagieren?**
Es handelt sich bei dem Rückruf um eine reine Vorsichtsmaßnahme der Firma SANUM-Kehlbeck, die mit dem Gewerbeaufsichtsamt in Hannover getroffen wurde, um jegliches Risiko für die Patienten auszuschließen. Bei Patienten, die mit diesen Chargen behandelt wurden, sind uns bisher keine Nebenwirkungen bekannt oder gemeldet worden.
- 9. Gibt es ein Informationsblatt, welches wir an die Patienten aushändigen dürfen?**
Ja, das gibt es und ist auf unserer Homepage unter dem Punkt „Aktuelles“ einsehbar (Rückruftext siehe oben).
- 10. Sind wir als Apotheke verpflichtet, unsere Kunden von dem Rückruf der betreffenden Präparate zu informieren, sofern uns diese bekannt sind?**
Ja, bitte sprechen Sie Ihre Kunden direkt an.

Mögliche Fragen und Antworten zu Retouren:

- 1. An wen wende ich mich, um eine Erstattung für die betroffenen Produkte zu erhalten?**
Patient: An die Apotheke, in der das Produkt gekauft wurde.
Therapeut: An die Apotheke, in der das Produkt gekauft wurde.
Apotheker: An den zuständigen Großhandel oder direkt an SANUM-Kehlbeck.
Je nachdem, wo das Produkt bezogen wurde.

Bitte beachten Sie, dass wir nur den Preis erstatten, zu welchem bei uns eingekauft wurde. Zum Beispiel: Eine Apotheke hat das Produkt nicht bei uns, sondern einem Großhandel gekauft, schickt aber die betroffenen Produkte an uns zurück. Wir retournieren in dem Fall nur die Kosten, die der Großhandel bei uns bezahlt hat. Sollte sich dadurch eine Differenz ergeben, muss direkt beim Großhandel retourniert werden.

- 2. Wie kann ich die zurückgerufenen Arzneimittel retournieren?**
Bitte schicken Sie die noch vorhandenen Packungen ausreichend frankiert an:

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG
Z.Hd.: Ilsabe Radatz
Hasseler Steinweg 9
27318 Hoya

Für betroffene Ware erhalten Sie selbstverständlich eine Gutschrift (inkl. Porto). Die Anforderung der Gutschrift kann bis zum 29. Dezember 2023 erfolgen.

- 3. Wird die Rückerstattung anteilig verrechnet?**
Ja, sofern Sie keine vollständige Packung retournieren, erstatten wir Ihnen den Betrag für den verbleibenden Inhalt. Zum Beispiel: Es wird Ihnen der Preis von 13 Ampullen erstattet, sofern nur noch 13 Ampullen in der retournierten 50er Packung enthalten sind.