



From Nature for Life

20. Februar 2014

Hintergrund zum freiwilligen Chargen-Rückruf von BIVIGAM[®] 100 ml/ 10 g Abfüllung Betrifft nur den US Markt

Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC), die 100%ige Tochtergesellschaft der Biotest AG mit Sitz in Boca Raton, Florida, USA hat einen freiwilligen Rückruf einiger Chargen BIVIGAM[®] 100ml/ 10g beschlossen. Grund des Rückrufs ist, dass herstellungsbedingt in sehr seltenen Fällen die Unversehrtheit (Integrität) der 100 ml Glasflasche möglicherweise nicht gewährleistet ist. Bisher wurden aus dem Markt keine derartigen Mängel berichtet.

BIVIGAM[®] ist das registrierte polyvalente Immunglobulin der BPC und wird ausschließlich in den USA hergestellt und vermarktet.

Nach intensiver Untersuchung des Sachverhaltes durch BPC in enger Kooperation mit dem Vertragsabfüller und dem Glashersteller wurde dieser Defekt nur in einer bestimmten Herstellungscharge von Glasflaschen beobachtet. Flaschen dieser Glas-Charge wurden zur Abfüllung der vom Rückruf betroffenen Chargen BIVIGAM[®] 100 ml verwendet.

Die BPC veranlasst diese freiwillige Maßnahme aus vorsorglichen Gründen zur Sicherstellung maximaler Patientensicherheit und Produktqualität. Die zuständige Arzneimittelbehörde in den USA, die Food and Drug Administration (FDA), wurde darüber in Kenntnis gesetzt.

Der Rückruf ist ursächlich auf potenziell defektes Packmaterial und nicht auf das in der Produktionsstätte in Boca Raton, Florida, USA hergestellte Immunglobulin zurückzuführen.

Weder in USA noch international ist irgendein anderes Biotest Produkt von dieser Situation betroffen, ebenfalls nicht betroffen ist die BIVIGAM[®] 50 ml/ 5g Abfüllung. Auch Intratect[®] ist nicht betroffen.

Bei weitergehenden Fragen wenden Sie sich bitte an Biotest AG, unter info@biotest.de oder +49 (0) 6103-801-4406