



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern etc.

Datum: 12.04.2024
Kontakt: DI Dr. Sabine Sereinig
Tel: +43 (0) 505 55-36411, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Unser Zeichen: INS-640.001-4717-013

Qualitätsmangel/Rückruf „Amoxilan 250 mg/5 ml – Trockensaft“

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) teilt mit:

In einer Apotheke wurde beim Zubereiten der Arzneispezialität **„Amoxilan 250 mg/5 ml – Trockensaft“ (Zulassungsnummer 1-20613, Verfalldatum 10/2026)** ein ca. 1 cm großer Glassplitter in der Arzneimittelflasche gefunden. Die Flasche war intakt, daher besteht der Verdacht, dass Glassplitter während des Produktionsprozesses in die Arzneimittelflaschen gelangt sein könnten. Die Ursachenforschung durch den Hersteller ergab in Folge eine nicht auszuschließende Beschädigung durch sich bewegende Bauteile im Bereich der Dosiereinheit bei der Abfüllung.

Der Fehler konnte auf nur **eine Charge (23K11)** für den österreichischen Markt eingegrenzt werden und betrifft nur die 60 Milliliter (60 ml) -Flaschen, nicht jedoch die 120 ml-Flaschen.

Die Zulassungsinhaberin „G.L. Pharma GmbH“ hat am 12.04.2024 einen vorsorglichen Rückruf eingeleitet.

Amoxilan 250 mg/5 ml - Trockensaft (Amoxicillin) ist seit 16.09.1994 mittels Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC) - Verfahren für die Behandlung von Infektionen durch Amoxicillinempfindliche Erreger zugelassen. Die Zubereitung des Saftes erfolgt ausschließlich durch den Apotheker oder Arzt. Danach wird der Saft an den Patienten zur selbstständigen Einnahme abgegeben. Die Haltbarkeit des zubereiteten Saftes beträgt in der 60 ml-Flasche 10 Tage.

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktpersonen zur Verfügung:

Fachliche Anfragen zum Rückruf: DI Dr. Sabine Sereinig, +43 (0) 505 55-36411,

am-qualitaetsmangel@ages.at

Medizinische Anfragen: Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004, christoph.baumgaertel@ages.at

Die Adressat:innen dieses Schreibens werden ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen und dieses und die beiliegenden Schreiben der „G.L. Pharma GmbH“ entsprechend weiterzuleiten.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Anlage: Rückrufschreiben der „G.L. Pharma GmbH“ (Apotheken, Großhandel)

Weitere Informationen: BASG-Website, Rückruf [Amoxilan 250 mg/5 ml - Trockensaft](#)

Für das Bundesamt:

Dr. Ronald Bauer

Bauer Ronald
am 12.4.2024