



HOYA, 13.04.2023

Chargenrückruf

Hiermit ruft die Firma Sanum-Kehlbeck GmbH & Co. KG in Abstimmung mit der zuständigen Aufsichtsbehörde in Hannover mit sofortiger Wirkung die folgenden Chargen vom Markt zurück:

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

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

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 ab Juni 2018.

Bitte stellen Sie unverzüglich sicher, dass keine Packung / keine Ampullen der betroffenen Chargen mehr zur Anwendung am Patienten gelangen kann. Dies betrifft Ihre eigenen Lagerbestände ebenso wie alle über Sie an einzelne Empfänger ausgelieferten Packungen, sofern bekannt.

Dieser Rückruf erfolgt aufgrund einer Abweichung von der Spezifikation bei der Prüfung auf sichtbare Partikel, welche im Rahmen des regelmäßigen Probenzugs, bzw. im Zuge der nachfolgenden Ursachenforschung, festgestellt wurde.

Direktbezieher wurden zusätzlich über ein gesondertes **Kundenschreiben** informiert.

Sollten Sie die Ware **nicht direkt** bei uns bezogen haben, geben Sie betroffene Ware **an Ihren Groß- bzw. Fachhandel** zurück. Alle betroffenen Fachhändler und Großhändler sind informiert. Für betroffene Ware erhalten Sie selbstverständlich eine Gutschrift (inkl. Porto) über den Großhandel. Die Anforderung der Gutschrift kann bis zum 29. Dezember 2023 erfolgen.



Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Bei weiteren Fragen zu diesem Rückruf stehen wir Ihnen unter den genannten Kontaktdaten gerne zur Verfügung:

Telefon: 04251-9352 340

E-Mail: info@sanum.com