



Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken

Datum: 11.08.2017
Kontakt: Dr. Christoph Baumgärtel
T: +43 505 55-36004, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Unser Zeichen: INS-640.001-2218-009
Ihr Zeichen:

Rückruf „Melphalan Koanaa 50 mg i.v. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung“ (Wirkstoff Melphalan)

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Das Arzneimittel „Melphalan Koanaa 50 mg i.v. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung“ (Wirkstoff Melphalan) verfügt in Österreich über keine aufrechte Zulassung, wurde jedoch durch die Firma „Koanaa Healthcare GmbH“, Fehrgasse 7, 2401 Fischamend, mit augenscheinlich österreichischer Aufmachung und Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht. Demgemäß besteht der dringende Verdacht der Arzneimittelfälschung im Sinne des § 1 Abs 25 Z 2¹ Arzneimittelgesetz idGF.

Der Vollständigkeit halber wird angemerkt, dass seitens des BASG als zuständige Behörde auch keine Einfuhrbewilligung gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz idGF. für betreffendes Arzneimittel ausgestellt wurde.

Situation in Österreich

In Österreich ist folgendes Arzneimittel betroffen: „Melphalan Koanaa 50 mg i.v. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung“ (Wirkstoff Melphalan)

Dem BASG liegen zum Arzneimittel „Melphalan Koanaa 50 mg i.v. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung“ derzeit keine Nebenwirkungsmeldung aus Österreich vor.

¹ § 1 Abs 25 AMG: „Gefälschtes Arzneimittel“ ist jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde: [...] 2. seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder [...]



Empfehlungen des BASG

Empfehlungen für Anwenderinnen und Anwender, Apothekerinnen und Apotheker:

- Sollten Sie dieses Arzneimittel bezogen haben, werden Sie um unverzügliche Meldung an das Enforcement des Instituts Überwachung des BASG/der AGES Medizinmarktaufsicht (BASG/AGES) gemäß § 75q Arzneimittelgesetz unter enforcement@basg.gv.at ersucht.
- Sie werden weiters ersucht, die bei Ihnen auf Lager befindliche Ware zu sperren und dies ebenfalls an das Enforcement des Instituts Überwachung des BASG/AGES zu melden.
- Sollten Sie Packungen dieses Arzneimittels an andere Kundinnen und Kunden, Krankenhausstationen etc. weitergegeben haben, informieren Sie diese unverzüglich und holen Sie die Ware von diesen zurück.
- Die im Verdacht der Arzneimittelfälschung stehenden Packungen von „Melphalan Koanaa 50 mg i.v. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung“ dürfen keinesfalls verwendet werden.

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt

Kraßnigg Andreas
am 11.8.2017

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	Dkahnzwe2IWDpm/5GvGGsvtz0s/WrPowSA eiTldvGSsBhPmamBm/sBTh S2rGPshln2/hgizgTfpzflc1 fal5kTcDsddac0nozSffdwuelW22/csiWn lAsS2kgjSkcBASKiulphu 0B/l2awAsn1htBvopurpffc btvwdhc/2Gze15TA0k/lIfGSP1gWI2lw	