



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

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

Datum: 06.03.2025
Kontakt: Beate Bergkirchner, MSc
Tel: +43 (0) 505 55-36476, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-640.001-5099-013

Qualitätsmangel/Rückruf „Amoxilan 500 mg/5 ml – Trockensaft“

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

In einer Apotheke wurde beim Zubereiten der Arzneispezialität **„Amoxilan 500 mg/5 ml – Trockensaft“ (Zulassungsnummer 1-20614, Verfalldatum 03/2027)** festgestellt, dass ein Teil des Flaschenhalses (Glas) abgebrochen war. Der Verbleib des abgebrochenen Stückes ist unbekannt. Der Flaschenverschluss selbst war jedoch intakt und es gibt keinen Hinweis auf einen Anwenderfehler oder Transportschaden. Daher besteht der Verdacht, dass der Flaschenhals während des Produktionsprozesses (bei der Abfüllung) beschädigt wurde und sich möglicherweise Glassplitter in den anderen Flaschen der betroffenen Charge befinden.

Der Fehler konnte auf nur eine **Charge (Chargennummer 24L19)** 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 deshalb am 05.03.2025 einen vorsorglichen Rückruf eingeleitet.

Amoxilan 500 mg/5 ml - Trockensaft (Amoxicillin) ist seit 16.09.1994 für die Behandlung von Infektionen durch Amoxicillin-empfindliche Erreger zugelassen. Die Zubereitung des Saftes erfolgt ausschließlich durch Apotheker:innen oder Ärzt:innen. Danach wird der Saft an Patient:innen zur selbstständigen Einnahme abgegeben. Die Haltbarkeit des zubereiteten Saftes beträgt in der 60 ml-Flasche 14 Tage.

Empfehlungen für Patient:innen:

Wenn Sie eine Packung der genannten Arzneispezialität „Amoxilan 500 mg/5 ml – Trockensaft“ der Charge 24L19 in einer 60 ml-Flasche von ihrem/ihrer Ärzt:in oder Apotheker:in erhalten haben, verwenden Sie diese bitte nicht weiter, da diese Glassplitter enthalten könnte. Packungen der Charge 24L19 können in allen österreichischen Apotheken zurückgegeben werden.

Falls Sie Fragen haben oder sich unsicher fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihre Apotheke, Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktpersonen zur Verfügung:

Fachliche Anfragen zum Rückruf: Beate Bergkirchner, MSc, +43 (0) 505 55-36476,
am-qualitaetsmangel@basg.gv.at

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

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen und dieses und das beiliegende Schreiben der „G.L. Pharma GmbH“ entsprechend weiterzuleiten.

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

Weitere Informationen: BASG-Website, [Rückruf „Amoxilan 500mg/5ml – Trockensaft“](#)

Für das Bundesamt:

Dr. Ronald Bauer
Leiter Institut Überwachung

Bauer Ronald
am 6.3.2025

An den Arzneimittelgroßhandel
An die Spitalsapotheken
An die niedergelassenen Apotheken

Lannach, 05. März 2025

CHARGENRÜCKRUF

Amoxilan 500mg/5ml 60ml-Trockensaft
Charge: 24L19
Ablaufdatum: 31.03.2027

Zulassungsnummer Österreich: 1-20614
Zulassungsinhaber: G.L. Pharma GmbH
Pharmazentralnummer: 1286369

Sehr geehrte Damen und Herren!

In Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Geschäftszahl INS-640.001-5099 vom 04.03.2025) möchten wir Sie über folgenden Chargenrückruf informieren:

Bei der oben genannten Charge von **Amoxilan 500mg/5ml 60ml-Trockensaft** kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich eventuell Glassplitter im Primärpackmittel befinden.

Bislang wurde G.L. Pharma GmbH nur ein Fall von Glasbruch gemeldet. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass noch weitere Packungen derselben Charge von diesem Mangel betroffen sind. Aus diesem Grund rufen wir die betroffene Charge **Amoxilan 500mg/5ml 60ml-Trockensaft** vorsorglich zurück.

Wir bitten Sie daher, die in Ihrer Apotheke bzw. im Großhandel auf Lager befindliche Ware von **Amoxilan 500mg/5ml 60ml-Trockensaft der Charge 24L19, Ablaufdatum 31.03.2027** an folgende Adresse zu retournieren:

G.L. Pharma GmbH
Industriestraße 1
8502 Lannach
AUSTRIA

Für zurückgesandte ungeöffnete Packungen erhalten Sie umgehend Ersatz.

Des Weiteren müssen öffentliche Apotheken die vom Rückruf betroffene Charge ausnahmslos über den Großhandel retournieren, da ansonsten keine Gutschrift ausgestellt werden kann.

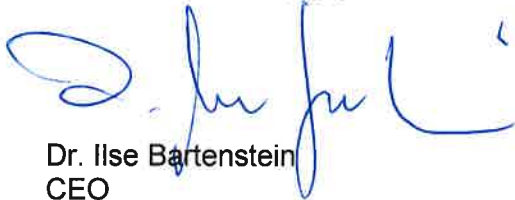
Bitte informieren Sie auch alle von Ihnen belieferten Stellen.

Für medizinische Fragen im Zusammenhang mit dem Rückruf dieser Arzneispezialität steht Ihnen das Team der Arzneimittelsicherheit unter pv@gl-pharma.at zur Verfügung.

Für organisatorische Fragen (z.B. Rücksendung der Ware, Lieferbarkeit) stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0316/82577-275 gerne zur Verfügung.

Wir bedanken uns für Ihre Mithilfe und Ihr Verständnis und verbleiben

mit freundlichen Grüßen



Dr. Ilse Bartenstein
CEO



Dr. Florian Rörsch
Head Corporate Quality Governance und
Head of Quality Lannach Site