

Sunstar France S.A.S.

55/63 rue Anatole France
92300 Levallois-Perrét
France
TEL: +33-1-41066464
www.sunstar.com

Levallois-Perret, 2019-04-15

An die
Zahnärztekammern der Länder

Chargenrückruf PAROEX 1,2 mg/ml, Mundwasser

Der Zulassungsinhaber Sunstar France informiert in Abstimmung mit dem Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz über den Rückruf bestimmter Chargen PAROEX 1,2 mg/ml, Mundwasser.

Betroffen sind die folgenden Chargen:

Produktname	PZN	Chargenr.	Haltbarkeit bis
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 5 L	11529229	LI1809051	09/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 5 L	11529229	LI1809071	09/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 5 L	11529229	LI1809061	09/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 5 L	11529229	LI1809081	09/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 300 mL	11529212	LI1810091	10/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 300 mL	11529212	LI1810101	10/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 300 mL	11529212	LI1810121	10/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 300 mL	11529212	LI1810111	10/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 300 mL	11529212	LI1810131	10/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 5 L	11529229	LI1811141	11/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 5 L	11529229	LI1811151	11/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 5 L	11529229	LI1811161	11/2021
PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser, 5 L	11529229	LI1811171	11/2021

Sunstar France S.A.S.

55/63 rue Anatole France
92300 Levallois-Perrét
France
TEL: +33-1-41066464
www.sunstar.com

Bei PAROEX 1,2 mg/ml, Mundwasser, 300 mL befindet sich die Chargennummer am Boden der Umverpackung und oberhalb des Bodens der Flasche wie nachfolgend abgebildet.

Karton



Flasche



Bei dem 5 L-Gebinde befindet sich die Chargennummer auf dem rückseitigen Flaschenetikett unterhalb der PZN-Kennzeichnung.



Der Rückruf erfolgt aus vorsorglichen Gründen. Bei den genannten Chargen kann es zu einer Ausfällung des Wirkstoffs (Chlorhexidin-digluconat) kommen. Zu erkennen ist das Ausfällen des Wirkstoffs an einer dünnen Partikelschicht bzw. Kristallen an der Gefäßwand oder auf dem Flaschenboden.

Die Wirksamkeit des Produkts kann dadurch beeinträchtigt werden.

Sunstar France S.A.S.

55/63 rue Anatole France
92300 Levallois-Perrét
France
TEL: +33-1-41066464
www.sunstar.com

Bitte wenden Sie sich zur Klärung der Rückrufmodalitäten an Sunstar Deutschland:

Kontakt SUNSTAR Deutschland bei service@de.sunstar.com oder 07673 885 1080 von Montag bis Donnerstag von 8.00 bis 18.00 Uhr und Freitag von 8.00 bis 16.00 Uhr.

Aline Aurel

Geschäftsführung

Sunstar France S.A.S.

Pierre Guittard

Sachkundige Person

Centre Spécialités Pharmaceutiques