

AMK

18-Jul-2025

Information

Avonex 30µg Injektionslösung in einer Fertigspritze

12 pack

Ch.B.: FF02847

PZN: 01902822

Die Firma Biogen GmbH, 81677 München, bittet um folgende Veröffentlichung:

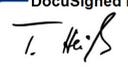
Die Firma Biogen GmbH, 81677 München, möchte im Auftrag des Zulassungsinhabers Biogen Netherlands B.V. darüber informieren, dass bei ihrem verschreibungspflichtigen Arzneimittel Avonex 30µg Injektionslösung in einer Fertigspritze (**Ch. B. FF02847, PZN 01902822**) während des Anbringens des Produktlabels zu einem kosmetischen Fehler gekommen ist, welcher keinen Einfluss auf die Produktqualität oder die Anwendbarkeit des Produktes hat.

Auf dem Etikett der Spritze befinden sich gedruckte Punkte, welche sich mit dem Bereich der Chargendaten überlappen. Die Chargendaten sind trotz des Fehlers lesbar und erkennbar. Der Karton und die Trays, in denen sich die Spritzen befinden, sind von diesem Problem nicht betroffen.

Wir möchten betonen, dass die Qualität und Sicherheit des betroffenen Produkts in keiner Weise beeinträchtigt sind. Es handelt sich ausschließlich um einen kosmetischen Fehler. Die übrigen produktspezifischen Merkmale, einschließlich der Sterilität, entsprechen weiterhin vollständig den geltenden Anforderungen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Frau Heiß, Verantwortliche Person für den Großhandel der Biogen GmbH, Telefonnummer: 089 99 617 0 oder E-Mail: qa-germany@biogen.com.

18-Jul-2025

DocuSigned by:

81010E55D4194B5...

Tina Heiß

Verantwortliche Person für den Großhandel gem. §52a AMG

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: