

BIOPSEEK SRLS UNIPERSONALE

Via Taglio 22  
Modena 41121

Bernburg, den 27.05.2025

**Mitteilung zum Chargenrückruf über EmboLog S 450 mg/ 7,5 ml Amilomer, DSM 35/50  
Artikel-Nr. 3324, Ch.-B.: 00222  
Reklamations-Nummer: 2025-18**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben im Zeitraum März 2024/Mai 2025 unser Produkt

EmboLog S 450 mg/ 7,5 ml Amilomer, DSM 35/50 Artikel-Nr. 3324, Chargennummer 00222, Verwendbarkeitsdatum 30.11.2025 von der Serumwerk Bernburg AG bezogen.

Aufgrund einer Beanstandung wurde festgestellt, dass vereinzelte Flaschen der oben genannten Charge kleine schwarze Partikel enthalten können. Es ist nicht auszuschließen, dass auch andere Einheiten betroffen sein könnten.

Aus Gründen der Medizinproduktesicherheit rufen wir die genannte Charge eigenverantwortlich und vorsorglich zurück.

Wir bitten um sofortige Überprüfung Ihrer Lagerbestände und deren Mitteilung an uns. Ferner bitten wir Sie, Ihre Kunden zu informieren und ggf. Produkt zurückzuholen. Die Bestände werden wir danach bei Ihnen abholen.

Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Mit freundlichen Grüßen,  
Ihre Serumwerk Bernburg AG

Carolin Steffke  
PRRC / Leiter der Qualitätssicherung

Dr. Jan Lukowczyk  
COO Serumwerk Bernburg AG

**Batch recall notification for EmboLog S 450 mg/ 7.5 ml Amilomer, DSM 35/50**  
**Article no. 3324, Ch.-B.: 00222**  
**Complaint number: 2025-18**  
**PZN - 15885398**

Dear Sir or Madam,

In the period March 2024/May 2025, you ordered our product

EmboLog S 450 mg/ 7.5 ml Amilomer, DSM 35/50 article no. 3324, batch number 00222, expiry date 11-30-2025 from Serumwerk Bernburg AG.

Due to a complaint, it was determined that isolated bottles of the above batch may contain small black particles. It cannot be ruled out that other units may also be affected.

For reasons of medical product safety, we are recalling the above batch on our own responsibility and as a precautionary measure.

Please check your stocks immediately and inform us accordingly.

We also ask you to inform your customers and, if necessary, to recall the product.

We will then collect the stock from you.

We apologize for any inconvenience caused.

Eingangsbestätigung bitte bis 30. Juni 2025 zurück per Fax an 03471 / 860 130  
*Please confirm receipt by June 30, 2025 by fax to 03471 / 860 130*

oder per E-Mail / or by email: [csteffke@serumwerk.de](mailto:csteffke@serumwerk.de)

Wir haben die Mitteilung ordnungsgemäß erhalten.  
*We have properly received the notification.*

Datum/Date: \_\_\_\_\_

Uhrzeit/Time: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Stempel/Stamp, Unterschrift/signature