



Bernburg, den 30. April 2026

**Informationsschreiben zu nicht zulassungskonformen Karton- und Flaschenetiketten
des Produkts Natriumchlorid-Trägerlösung Bernburg**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Informationsschreiben zu unseren Produkten:

- Art. 10022, Natriumchlorid-Trägerlösung Bernburg, 50 mL Glas-Flasche, PZN: 18364004
- Art. 10024, Natriumchlorid-Trägerlösung Bernburg, 100 mL Glas-Flasche, PZN: 03190509

möchten wir Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

Mehrere Chargen (siehe Tabelle 1) der oben genannten Produkte weisen eine nicht zulassungskonforme Kennzeichnung auf. Dies betrifft die Angabe der Wirkstoffe nach Art und Menge auf den Karton- und Flaschenetiketten. Die Angaben in der Gebrauchs- und Fachinformation sind korrekt.

Folgende fehlerhafte Information ist auf den Karton- und Flaschenetiketten aufgeführt:

100 mL enthalten: Natriumchlorid 9,0 g (\triangleq mmol/L: Na⁺ 154; Cl⁻ 154).

Wir bitten Sie, die korrekte Kennzeichnung der Karton- und Flaschenetiketten zu berücksichtigen:

1000 mL enthalten: Natriumchlorid 9,0 g (\triangleq mmol/L: Na⁺ 154; Cl⁻ 154).

Die korrekten Karton- und Flaschenetiketten sind auf den folgenden Abbildungen ersichtlich:

20x 50 mL N3  PZN -18364004

NATRIUMCHLORID-TRÄGERLÖSUNG Bernburg

Trägerlösung zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion 01-02-10022/03 LD 43-080

1000 mL enthalten: Natriumchlorid 9,0 g (\triangleq mmol/L: Na⁺ 154; Cl⁻ 154)
Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Steril und pyrogenfrei, pH: 4,5 – 7,0. Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/L. Titrationsazidität bis pH 7,4: < 0,1 mmol/L. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden! Nach Anbruch sofort verwenden. Restbestände verwerfen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Apothekenpflichtig - Zul.-Nr.: 1299.95.99

 Burg Pharma GmbH
Markt 28, 06406 Bernburg

Ch.-B.:
Verw. bis:



20x 100 mL N3  PZN-03190509

NATRIUMCHLORID-TRÄGERLÖSUNG Bernburg

Trägerlösung zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion 01-02-10024/02 LD 43-100

1000 mL enthalten: Natriumchlorid 9,0 g (\triangleq mmol/L: Na⁺ 154; Cl⁻ 154)
Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Steril und pyrogenfrei, pH: 4,5 – 7,0. Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/L. Titrationsazidität bis pH 7,4: < 0,1 mmol/L. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden! Nach Anbruch sofort verwenden. Restbestände verwerfen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Apothekenpflichtig - Zul.-Nr.: 1299.95.99

 Burg Pharma GmbH
Markt 28, 06406 Bernburg

Ch.-B.:
Verw. bis:



50 mL  PZN -18364004

NATRIUMCHLORID-TRÄGERLÖSUNG Bernburg

Trägerlösung zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion 01-01-10022/03 LD 43-000

1000 mL enthalten: Natriumchlorid 9,0 g (\triangleq mmol/L: Na⁺ 154; Cl⁻ 154)
Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Steril und pyrogenfrei, pH: 4,5 – 7,0. Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/L. Titrationsazidität bis pH 7,4: < 0,1 mmol/L. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden! Nach Anbruch sofort verwenden. Restbestände verwerfen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Apothekenpflichtig - Zul.-Nr.: 1299.95.99

 Burg Pharma GmbH
Markt 28, 06406 Bernburg

Ch.-B.:
Verwenden bis:



100 mL  PZN-03190509

NATRIUMCHLORID-TRÄGERLÖSUNG Bernburg

Trägerlösung zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion 01-01-10024/02 LD 43-020

1000 mL enthalten: Natriumchlorid 9,0 g (\triangleq mmol/L: Na⁺ 154; Cl⁻ 154)
Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Steril und pyrogenfrei, pH: 4,5 – 7,0. Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/L. Titrationsazidität bis pH 7,4: < 0,1 mmol/L. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden! Nach Anbruch sofort verwenden. Restbestände verwerfen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Apothekenpflichtig - Zul.-Nr.: 1299.95.99

 Burg Pharma GmbH
Markt 28, 06406 Bernburg

Ch.-B.:
Verwenden bis:





Bei Rückfragen können Sie sich gerne jederzeit an unsere Qualitätsabteilung unter qs@burgpharma.com wenden.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Ihre Burg Pharma GmbH

Sophie Bollenbach
Stufenplanbeauftragte gem. § 63a AMG

Dr. Sebastian Gnan
Informationsbeauftragter gem. § 74a AMG
Vertriebsleiter



Tabelle 1: Liste der betroffenen Chargen in Deutschland

Natriumchlorid-Trägerlösung Bernburg Packungsgröße 20 x 50 mL PZN 18364004	260326
	260327
	260328
	260329
	260330
	260331
	260333
260334	
Natriumchlorid-Trägerlösung Bernburg Packungsgröße 20 x 100 mL PZN 03190509	260005
	260006
	260007
	260008
	260009
	260010
	260011
	260012
	260013
	260014
	260015
	260016
	260017
	260018
	260019
	260020
	260021
	260022
	260023
	260024
	260025
	260026
	260027
	260028
	260029
	260030
	260031
	260032
	260033
	260034
	260035
	260036
260037	
260038	
260039	
260040	
260041	
260042	
260043	
260044	



Natriumchlorid-Trägerlösung Bernburg
Packungsgröße 20 x 100 mL
PZN 03190509

260045
260046
260047
260048
260049
260050
260051
260052
260053
260054
260055
260056
260057
260058
260059
260060
260061
260062
260063
260064
260065
260066
260067
260068
260069
260070
260071
260073
260074
260075
260076
260077
260078
260079
260080
260081
260082
260083
260084
260085
260086
260087
260088
260089
260090
260091
260092
260094