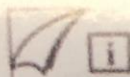


Rapid Alert Notification of a Medicinal Product Falsification ☐ ASSUMED ☒ REASONABLY SUSPECTED ☐ VERIFIED	
1. To/Empfänger:	FAX
☒ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	
☐ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	
☐ Paul-Ehrlich-Institut/Bundesamt für Sera und Impfstoffe (PEI)	
☒ Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg	
2. Classification (not mandatory)	3. Falsification
4. Product: Händedesinfektion	5. Marketing Authorisation Number: * 13956.00.00 For use in humans (delete as required)
6. Brand/Trade Name: HD 410	7. INN or Generic Name:
8. Dosage Form: Lösung	9. Strength: 2-Propanol (Ph.Eur.) 47.0 g, 1-Propanol (Ph.Eur.) 26.0 g
10. Batch number (and bulk, if different): -	11. Expiry Date: - (no exp. Date given on label of suspected falsification!)
12. Pack size and Presentation: 1 litre	13. Date Manufactured:* -
14. Marketing Authorisation Holder: orochemie GmbH + Co. KG	
15. Manufacturer†: orochemie GmbH + Co. KG, 70806 Kornwestheim Contact Person: E. Gehring Telephone: 07154 1308 37	16. Recalling Firm
17. Rapid Alert Notification Reference Number: DE_BW_147_2020	
18. Details: Suspected falsified product recently was found in a gas station in Germany: ARAL-Tankstelle Gartzenweg 58 40789 Monheim. The case was reported on April 1, 2020 to competent authority of MAH by Philipp Werner, Dr. Becker Bauträger GmbH, Mittelstraße 11-13, 40789 Monheim am Rhein (customer in gas station)	
19. Information on distribution including exports (e. g. type of customer, e.g. hospitals):* No distribution in legal supply chain so far.	
20. Action taken by Issuing Authority: Publication of RAN on the suspected falsified product (warning to other regulatory agencies); the suspected falsified product can easily be detected: no expiry date on the label!	

21. Proposed Action: Warning for awareness for this suspected falsified product, distribution of this RAN via Rapid Alert Network		
		23.
24. Signed: gez.	25. Date: 02/04/2020	26. Time: *





HD410

Hände- Desinfektion



Alkoholisches Einreibepreparat für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

Wirkungsspektrum: Bakterizid¹⁾, tuberkulozid¹⁾, fungizid¹⁾, ²⁾, begrenzt viruzid³⁾ (behüllte Viren⁴⁾ inkl. HBV³⁾, HCV³⁾, HIV³⁾ sowie unbehüllte Viren wie Rota-Viren⁴⁾, Adeno-Viren⁴⁾, Polyoma-Viren SV 40⁴⁾, Noro-Viren⁵⁾.

Hinweise zu Fußnoten siehe Innenseite.

Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten als Wirkstoffe 2-Propanol 47 g, 1-Propanol 26 g. Sonstige Bestandteile: Poly(oxyethylen)-6-glycerol-(mono,di)alkanoat(C₈-C₁₀), Farbstoff E 131, Geruchsstoffe, gereinigtes Wasser. **Darreichungsform und Inhalt:** 1000 ml Lösung. **Art der Anwendung:** Alkoholische Lösung zum Einreiben in die Hände für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion. **Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise:** **Entzündlich.** Von Zündquellen fernhalten. Flammpunkt nach DIN 51755: 22 °C. Anwendungshinweise und Sicherheitsregeln für alkoholische Desinfektionsmittel beachten. Nur äußerlich anwenden. Kontakt mit den Augen vermeiden. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen. **Aufbewahrungshinweise:** Bei Raumtemperatur lagern. Vor Wärme, Licht und Feuchtigkeit schützen.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information: 11/2012

Ch.-B./verwendbar bis: siehe Aufdruck

Zul.-Nr. 13055.00.00

REF N.410.35.01.04



Pharmazeutischer
Lebensmittel- und Kosmetikhersteller

orochemie

orochemie GmbH • 1100, 400
Max-Planck-Straße 27
10585 Berlin (Deutschland)
Tel.: +49 30 250 327-0
www.orochemie.de



1000 ml



HD410

Hände- Desinfektion



Alkoholisches Einreibepreparat für die hygienische
und chirurgische Händedesinfektion.

Wirkungsspektrum: Bakterizid¹⁾, tuberkulozid¹⁾,
fungizid¹⁾, 2), begrenzt viruzid³⁾ (behüllte Viren wie Rota-
HBV³⁾, HCV³⁾, HIV³⁾ sowie unbehüllte Viren wie Rota-
Viren⁴⁾, Adeno-Viren⁴⁾, Polyoma-Viren⁵⁾ SV 40⁶⁾,
Noro-Viren⁷⁾.

Hinweise zu Fußnoten siehe Innenseite.

Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten als
Wirkstoffe 2-Propanol 47 g, 1-Propanol 26 g,
Sonstige Bestandteile: Poly(oxyethylen)-6-glyce-
rol-(mono,d)alkanoat(C₁₂-C₁₈), Farbstoff E 131.

Form und Inhalt: 1000 ml Lösung. Art der
Lösung: Alkoholische Lösung zum Einreiben
in die Hände für die hygienische und chirurgische
Händedesinfektion. **Vorsichtsmaßnahmen/Warn-**

hinweise: Entzündlich. Von Zündquellen fernhal-
ten. Flammpunkt nach DIN 51755: 22 °C. Anwen-
dungshinweise und Sicherheitsregeln für alkoholi-
sche Desinfektionsmittel beachten. Nur äußerlich
anwenden. Kontakt mit den Augen vermeiden. Ein-
atmen. Bei Raumentfernung. Vor
etwässigen Umfüllen (Sterilbank) erfolgen. Vor
Bedienung: Bei Raumtemperatur schützen.
rungsanweisung: Bei Feuchtigkeit schützen. Vor
Wärme, Licht und Feuchtigkeit schützen. Das Ver-
fahren ist nicht mehr anwendbar. Das
Produkt ist für Kinder unzugänglich auf-
zubewahren.

Arzneimittel
Hersteller:
Stand der Information: 11/2012
Ch.-B./Verpackungsgr. des: siehe Ausdruck
Zul.-Nr.: 1 20000 100 000

1000 ml

Orochemie