

Klasse I Der vorliegende Mangel ist potenziell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen:

- Verwechslungen
(Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
- Untermischungen
(Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
- Verunreinigungen chemischer oder mikrobieller Art, insbesondere mikrobielle Kontamination von injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten,
- Abweichungen/Veränderungen mit gesundheits- oder lebensgefährdenden Folgen (z. B. Gehaltsabweichungen, Minderung der Qualität),
- signifikante Abweichungen von der Zulassung oder der Herstellungserlaubnis.

Klasse II Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse I:

- Verwechslungen
(Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
- Untermischungen
(Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Bulkware, bedrucktes Verpackungsmaterial),
- Verunreinigungen chemischer oder mikrobieller Art,
- Abweichungen/Veränderungen,
- nicht unerhebliche Abweichungen von der Zulassung oder der Herstellungserlaubnis,
- signifikante Nichtbeachtung der GMP-Regeln.

Klasse III Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar.

Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als Klasse I und II.