

Regeneron GmbH – Pettenkoferstr. 18 – D-80336 München

Betreff: Rückruf von LIBTAYO® (Cemiplimab) 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (EU/1/19/1376/001, Charge 8494100007) aufgrund eines Qualitätsmangels: Verbördelungsfehler

23. Juli 2026

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber, die Regeneron Ireland DAC, ruft unter Einbindung seines örtlichen Vertreters Regeneron GmbH („Regeneron“) die Charge **8494100007** von LIBTAYO® (Cemiplimab) 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zurück.

Der Rückruf wurde eingeleitet, da bei der betroffenen Charge Durchstechflaschen mit einem Verbördelungsfehler auf den Markt gelangt sind. Die Unversehrtheit des Verschlusses kann daher nicht garantiert werden.

Wir bitten Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen:

- Stellen Sie bitte sicher, dass Durchstechflaschen der Charge **8494100007** nicht zur Behandlung von Patienten eingesetzt, aus dem Lagerbestand entnommen und sofort gesperrt werden.
- Sofern Sie die betroffene Charge an nachgelagerte Kunden / Stationen des Klinikums weitergegeben haben, bitten wir Sie, diese Information an alle betroffenen Empfänger unverzüglich weiterzuleiten und auch dort auf das Erfordernis einer sofortigen Sperrung des Lagerbestandes dringend hinzuweisen.

Bitte bestätigen Sie dem von uns beauftragten Logistikdienstleister Arvato SE per Email regeneron@arvato.com oder telefonisch unter 0800-6144461 bis spätestens zum 24. Juli 2026:

1. Den Erhalt dieses Schreibens und
2. die **Anzahl** der Durchstechflaschen der betroffenen Charge, die Sie aus Ihrem Lagerbestand in Quarantäne gesetzt haben oder aber bei den von Ihnen belieferten Empfängern in Quarantäne gesetzt wurden.

Regeneron führt einen vollständigen Rückruf noch vorhandener Restbestände der betroffenen Charge **8494100007** durch. Auf der Basis Ihrer kommunizierten Angaben (siehe oben) wird Arvato SE Sie kontaktieren und die Rückholung der betroffenen Durchstechflaschen veranlassen.

Für die von Ihnen abgeholten Durchstechflaschen der betroffenen Charge wird Ihnen zeitnah kostenfreie Ersatzware zur Verfügung gestellt.

Kontaktinformation des pharmazeutischen Unternehmers
Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an:
Regeneron Global Medical Contact Information
Tel.: 0800-3304-267
Email: medical.information_global@regeneron.com

Kontaktinformation des örtlichen Vertreters des Zulassungsinhabers in Deutschland
(Regeneron GmbH)
Email: germany.quality@regeneron.com

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Dieter Wetzel, MBA
Stufenplanbeauftragter

REGENERON
SCIENCE TO MEDICINE®