

**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.**