

Basel, 4. April 2019

**Betreff: Vorsorglicher Chargenrückzug von PALLADON® RETARD Kapseln 24 mg,
Zulassungsnummer: 53223**

Mundipharma Medical Company
Zweigniederlassung Basel

St. Alban-Rheinweg 74
Postfach
CH-4020 Basel
T +41 61 205 11 11
F +41 61 205 11 87

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wegen einer potentiellen Überdosierung einzelner Kapseln hat Mundipharma Medical Company in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, entschieden die folgenden Chargen ihres Produktes PALLADON® RETARD Kapseln vorsorglich vom Markt zurückzuziehen:

GTIN-Code	Produkt	Charge	EXP
7680532231764	PALLADON RETARD 24mg KAPS 30 St CH	10109254	03/2020
7680532231849	PALLADON RETARD 24mg KAPS 60 St CH	10108605	03/2020

Der Rückruf erfolgt bis auf **Stufe Patient**.

Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Bestände und um Rücksendung von allfällig vorhandenen Packungen bis zum 30. Mai 2019 unter Berücksichtigung der Lieferkette (Rücksendung an die Adresse Ihres Lieferanten).

Bitte informieren Sie Ihrerseits belieferte Patienten und bitten Sie sie um Rückgabe der betroffenen Packungen.

Da PALLADON® RETARD Kapseln 24mg aufgrund des Chargenrückrufes über längere Zeit nicht im Markt verfügbar sein werden, verordnen Sie Ihrem Patienten bitte eine alternative Dosierung.

Die retournierten Packungen werden Ihnen gutgeschrieben.

Wichtig: Diese Information betrifft nur die oben erwähnten Chargen der Dosierung 24mg. Alle anderen Chargen der Dosierung 24mg und sämtliche Chargen der anderen Dosierungen unseres Produktes PALLADON® RETARD Kapseln sind von dieser Massnahme **nicht** betroffen und dürfen weiterhin verwendet werden.

Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst (Telefon +41 61 205 11 11/ Email: info@mundipharma.ch)

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. (Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Mithilfe und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüssen

Mundipharma Medical Company

Dr. Andreas Stöckli
Fachtechnisch verantwortliche Person

Salvador Lopez
Head of Switzerland

Rückruf-Formular

Wir bitten Sie, dieses Formular sowie die betroffenen Packungen, unter Berücksichtigung der Lieferkette (Rücksendung an die Adresse Ihres Lieferanten), bis am 30. Mai 2019 zu retournieren.

Die retournierten Packungen werden Ihnen gutgeschrieben.

Produkt	Batch.-Nr.	Verfalldatum	Menge
PALLADON RETARD 24mg KAPS 30 St CH	10109254	03/2020	
PALLADON RETARD 24mg KAPS 60 St CH	10108605	03/2020	

Name, Funktion, Datum, Unterschrift

Adresse/Stempel: