

26. Januar 2009

Chargenrückruf

Protamin Valeant 1000 I.E./ml, Chargennr.: 705210

Protamin Valeant 5000 I.E./ml, Chargennr.: 702304, 702406 und 802507

Grund: Konzentration des Wirkstoffes etwas geringer als spezifiziert

Sehr geehrte Damen und Herren

In enger Abstimmung mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, haben wir Sie mit Schreiben vom 1. Dezember bzw. 19. Dezember 2008 über einen Qualitätsmangel bei den oben erwähnten Chargen von Protamin Valeant informiert (vgl. www.swissmedic.ch / Marktüberwachung / Health Professional Communication (HPC)).

Nun sind neue Chargen der beiden Dosisstärken von Protamin Valeant verfügbar. Diese weisen den beschriebenen Qualitätsmangel nicht auf, die Dosierung sollte deshalb wieder gemäss Fachinformation erfolgen.

Deshalb rufen wir nun die oben erwähnten Chargen von Protamin Valeant vom Markt zurück. Bitte senden Sie Packungen der bezeichneten Chargen an die folgende Adresse:

Alloga AG	Retourenabwicklung
Buchmattstrasse 10	Tel. +41 34 421 47 47
CH-3401 Burgdorf	Fax +41 34 421 46 57

Die Packungen werden Ihnen umgehend durch Packungen der neuen Chargen ersetzt.

Wir bitten Sie, die behandelnden Ärzte darüber zu informieren, dass die Dosierung bei den neuen Chargen von Protamin Valeant wieder gemäss Fachinformation erfolgen sollte.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umtriebe und danken für Ihr Verständnis.

Dieses Schreiben wurde an alle mit den aufgeführten Chargen von Protamin Valeant 1000 I.E./ml und Protamin Valeant 5000 I.E./ml belieferten Kunden versandt.

Freundliche Grüsse

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH

ppa. Ulrike Stehle-Sand
Fachtechnische Leiterin

Dan Furrer
Country Manager