

12. Juni 2017

Wichtige Mitteilung

Rückruf von Bisolvon® Ambroxol Lutschpastillen,
Zulassungsnummer: 63107, Pharmacode: 6063792

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie darüber informieren, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen Rückruf von Bisolvon® Ambroxol Lutschpastillen bis auf **Stufe Grosshandel** durchführen. Der Rückruf umfasst **alle** Chargen.

Grund für den Rückruf

Das Arzneimittel wird vorsorglich zurückgerufen, weil im Rahmen von Stabilitätsprüfungen geringfügig nicht konforme Resultate bzgl. des Gehaltes an Ambroxol hydrochlorid auftraten.

Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen uns keine Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen, vor. Wir bitten Sie, Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei der Anwendung von Bisolvon® Ambroxol Lutschpastillen an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIVIS) können UAW direkt oder

durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Ablauf des Rückrufs (nur für Grosshandel)

Bitte füllen Sie in jedem Fall das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es so bald als möglich an die Abteilung Medizin unter der auf dem Formular angegebenen Faxnummer 061 295 2501 oder an info.bas@boehringer-ingelheim.com zurück.

Sobald das Antwortformular bei uns eingegangen ist, wird sich unser Telefonverkauf mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der Produkte zu organisieren.

Es ist im Moment noch nicht absehbar, ab welchem Zeitpunkt die Versorgung mit Bisolvon® Ambroxol Lutschpastillen wieder möglich ist und wir bitten unsere Kunden dafür um Verständnis. Sobald wieder Ware disponiert werden kann, werden wir rechtzeitig darüber informieren.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umstände und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüssen

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

i.V.

Dr. Michael Hermle
Fachtechnisch verantwortliche Person

David Werner
Country Head

Anlage: Antwortformular

Anhang 1 zum Schreiben vom 12. Juni 2017

Antwortformular (nur für den Grosshandel)

Rückruf von Bisolvon[®] Ambroxol Lutschpastillen

Bitte faxen oder mailen Sie dieses Formular zur Bestätigung des Empfangs ausgefüllt an Boehringer Ingelheim zurück:

Fax: 0041 / 61 295 2501

e-mail: info.bas@boehringer-ingelheim.com

Grosshändler:

Adresse:

PLZ/Ort:

- Wir bestätigen den Erhalt des Schreibens zum oben genannten Produktrückruf. Wir haben die darin gegebenen Anweisungen befolgt und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.
- Wir haben die betroffenen Chargen nicht in unserem Bestand.
- Wir haben Bisolvon[®] Ambroxol Lutschpastillen in unserem Bestand und werden folgende Mengen zurück senden:

Charge:

Menge:

Datum/Unterschrift: _____