

Basel, 10. Juli 2018

WICHTIGE MITTEILUNG
Vorsorglicher Chargenrückruf von
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha[®]
Zulassungsnummer: 65890

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen vorsorglichen Chargenrückruf vom Produkt 65890 Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha[®].

Die in der Beilage zu diesem Schreiben aufgelisteten Chargen werden bis auf Stufe Detailhandel in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein zurückgerufen:

Grund:

Die aufgeführten Arzneimittel, die den Wirkstoff Valsartan des Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceutical enthalten, werden derzeit überprüft. Es besteht das Risiko, dass einzelne Chargen während der Produktion mit dem wahrscheinlich krebserregenden Stoff N-Nitrosodimethylamin verunreinigt wurden. Bisher liegen noch keine gesicherten Erkenntnisse vor, ob und in welcher Konzentration die Verunreinigung enthalten ist.

Patientinnen und Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, dürfen diese keinesfalls ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen. Das gesundheitliche Risiko bei einem eigenmächtigen Absetzen der Medikamente liegt um ein Vielfaches höher als das mögliche Risiko durch die gemeldete Verunreinigung.

Der Rückruf aller möglicherweise betroffenen Chargen erfolgt daher vorsorglich.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie die in der Beilage aufgeführten Chargen auf dem umgekehrten Lieferweg (d.h. falls die Ware bei Grossisten bestellt wurde, bitte an den Grossisten zurücksenden) zurück.

Selbstverständlich werden Sie für die retournierte Ware eine Gutschrift erhalten.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

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 erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf verursacht und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0800 00 33 88 oder der E-Mail-Adresse kundendienst@mepha.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Mepha Pharma AG

Andreas Bosshard
General Manager

Dr. Patrizia Gempeler
Senior Manager Quality Assurance, Stv. FvP

Beilage: Tabelle Chargenübersicht

Beilage:

Präparat	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Pharmacode
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 5/160/12.5 OP28	052018	31.01.2020	6951481
	070717	31.07.2018	6951481
	145417	30.09.2018	6951481
	238017	31.12.2018	6951481
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 5/160/12.5 OP98	052018	31.01.2020	6951498
	070717	31.07.2018	6951498
	145417	30.09.2018	6951498
	208017	30.11.2018	6951498
	238017	31.12.2018	6951498
	394617	30.06.2019	6951498
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 5/160/12.5 Dose OP100	052018	31.01.2020	6951506
	145417	30.09.2018	6951506
	238017	30.06.2019	6951506
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 5/160/25 OP28	052118	31.01.2020	6951512
	100017	30.09.2018	6951512
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 5/160/25 OP98	052118	31.01.2020	6951529
	100117	30.09.2018	6951529
	100217	30.09.2018	6951529
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 5/160/25 Dose OP100	052118	31.01.2020	6951535
	100117	30.09.2018	6951535
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 10/160/12.5 OP28	146217	30.09.2018	6951541
	238117	30.11.2018	6951541
	498017	31.12.2019	6951541
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 10/160/12.5 OP98	146217	30.09.2018	6951558
	146317	30.09.2018	6951558
	238117	30.11.2018	6951558
	498017	31.12.2019	6951558
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 10/160/12.5 Dose OP100	119218	31.03.2020	6951564
	146317	30.09.2018	6951564
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 10/160/25 OP28	002218	31.01.2020	6951570
	146717	30.09.2018	6951570
	207917	30.11.2018	6951570
	438717	31.10.2019	6951570
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 10/160/25 OP98	146617	30.09.2018	6951587
	146717	30.09.2018	6951587
	207917	30.11.2018	6951587
	438717	31.10.2019	6951587
Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha® 10/160/25 Dose OP100	002218	31.01.2020	6951593
	146617	30.09.2018	6951593
	438717	31.10.2019	6951593