

An die Kunden

Küsnacht, 10. November 2025

WICHTIGE MITTEILUNG - CHARGENRÜCKRUF

ZL-Nr. 68815 – Amoxicillin OrPha 1g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die OrPha Swiss GmbH ruft in Absprache mit Swissmedic die Charge des unten angegebenen Produktes bis auf Stufe Detailhandel zurück:

Amoxicillin OrPha 1g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Swissmedic ZL-Nr.: 68815 Charge: B323BE Verfalldatum: 31.03.2028

Dieser Rückruf erfolgt aufgrund der Feststellung von Glassplitter in einem Vial. Dieser Rückruf betrifft ausschließlich die Charge B323BE in der Schweiz.

Ablauf des Rückrufes und Firmenkontakt:

Für den	Bitte:
Grosshandel (Grossisten):	 sperren Sie die betroffene Charge für den Vertrieb. informieren Sie die Kunden, die mit dieser Charge beliefert wurden, mit diesem Schreiben über den Rückruf. bestätigen Sie uns schriftlich die Sperrung der Charge sowie die Anzahl der vorhandenen Packungen an Ihrem Lager und der Kunden-Retouren auf dem beiliegenden Formular. retournieren Sie umgehend die vorhandenen Packungen via dem umgekehrten Lieferweg bis zum 30.11.2025
Belieferte Spitäler, Apotheken und Ärzte:	 sperren Sie die betroffenen Chargen für die weitere Verwendung. bestätigen Sie uns schriftlich die Sperrung der Charge sowie die Anzahl der vorhandenen Packungen an Ihrem Lager auf dem beiliegenden Formular. retournieren Sie umgehend die Ware auf dem umgekehrten Lieferweg an Ihren Lieferanten bis zum 30.11.2025.



Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem Office Management Team (Telefon +41 44 910 33 33 / E-Mail: info@orphaswiss.com) in Verbindung.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden

Rückrufstufe: Stufe Detailhandel

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung: guality@orphaswiss.com

Mit freundlichen Grüssen

OrPha Swiss GmbH

Isabel Häfner Head Quality & FvP Dr. Michael Caballero Managing Director

Tel: 044 910 33 33 Fax: 044 910 34 54

info@orphaswiss.com

www.orphaswiss.com