



Muttenz, Juli 2023

WICHTIGE MITTEILUNG:

CHARGENRÜCKRUF

Produkt: Arilin 500 mg
Zulassungsnummer: 45940
Charge: 202351

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie über einen Chargenrückruf des Präparates Arilin 500 mg, Zulassungsnummer 45940.

Folgende Charge wird in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein bis auf Stufe Detailhandel zurückgerufen:

Rückruf Arilin 500 mg, Zulassungsnummer 46940			
Packungsgrösse	Charge	Verfalldatum	Pharmacode
Blister à 20 Filmtabletten	202351	28.02.2024	1169652

Alle weiteren Chargen Arilin 500 mg, Zulassungsnummer 45940, sind vom Rückruf nicht betroffen.

Hintergrund dieser vorsorglichen Massnahme ist, dass bei der laufenden Stabilitätsbewertung durch den Hersteller ein von der Spezifikation abweichendes Verhalten bezüglich der Freisetzung des Wirkstoffes Metronidazol festgestellt wurde. Von einem Risiko für den Patienten wird nicht ausgegangen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen uns keine Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen vor, die mit der betroffenen Charge in Zusammenhang stehen.

ALCINA AG

Neue Bahnhofstrasse 160 • Postfach 123 • CH-4132 Muttenz

Tel. 061 756 91 00 • Fax 061 756 91 09 • admin@alcina.ch • UID CHE-106.724.976 MWST



Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen:

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können AUW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden.

Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/formulare.html>

Ablauf des Rückrufes:

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Sollten Sie die betroffene Charge als Zwischenhändler an einen nachgelagerten Händler, Apotheker, Drogist oder Arzt weitergesandt haben, so bitten wir Sie, eine Kopie dieses Schreibens an diese Empfänger weiterzuleiten, mit der Bitte, die verbliebenen Einheiten zu blockieren und an Sie zu retournieren.

Retournieren Sie bitte die zurückgerufenen Einheiten an unseren Logistikdienstleister, Kühne&Nagel AG, Retourenabteilung, Baeumlimattstrasse 12, 4313 Möhlin.

Alcina AG wird die retournierten Einheiten zu 100% vergüten.

Verfügbarkeit von Arilin 500 mg:

Von Arilin 500 mg wird leider erst Ende des Jahres 2023 eine neue Charge im Handel verfügbar sein.

Für die entstehenden Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gern unter der Telefonnummer 0041 61 756 91 11 oder per E-Mail unter pharma@alcina.ch (bitte mit Betreffzeile: Arilin 500 RR) zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

ALCINA AG

Christian F. Scherer

Geschäftsführer

Dr. Hansrudolf Schlatter

Regulatory Affairs / FvP

ALCINA AG

Neue Bahnhofstrasse 160 • Postfach 123 • CH-4132 Muttenz

Tel. 061 756 91 00 • Fax 061 756 91 09 • admin@alcina.ch • UID CHE-106.724.976 MWST