



Brief an die direkt belieferten Kunden.

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Schärenmoosstrasse 99

Postfach

8052 Zürich

Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11

Fax +41 43 495 72 80

Zürich, 27. November 2017

**Chargenrückruf Atorva 20 mg, 30 Filmtabletten. Zulassungsnummer 61510
Charge S91283 (EXP 01.2020)
Pharmacode 5096418**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass Pfizer PFE Switzerland GmbH die oben erwähnte Charge von Atorva 20 mg, 30 Filmtabletten bei allen direkt belieferten Kunden bis auf Stufe Detailhandel vorsorglich zurückruft. Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut.

Hintergrund des Rückrufs ist ein nicht spezifikationskonformes Resultat einer mikrobiologischen Kontrolle bei einer Atorvastatin Charge 80 mg Filmtabletten. Obwohl bei der betroffenen Schweizer Charge kein nicht konformes mikrobiologisches Resultat vorliegt, möchte Pfizer diese Charge zurückrufen, da diese Charge während derselben Zeitperiode hergestellt wurde.

Für die Charge mit mikrobiologischer Belastung wurde das Risiko evaluiert. Bei immunkompetenten Patienten besteht ein geringes Risiko. Bei immungeschwächten Patienten ist von einer mittelschweren Gefährdung auszugehen. Es liegen aktuell keine Meldungen von relevanten Nebenwirkungen mit den betroffenen Chargen vor.

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Wir bitten Sie daher, Ihren Bestand der betroffenen Charge bis spätestens 28. Dezember 2017 an Ihren Lieferanten zur vollständigen Vergütung zu retournieren.

Für alle direkt belieferten Kunden durch die Pfizer PFE Switzerland GmbH gilt folgende Rücksendeadresse:

Alloga AG, Retouren Abteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf

Derzeit sind wir mit der betroffenen Aufmachung nicht lieferfähig. Wir rechnen mit einer Wiederverfügbarkeit dieser Aufmachung auf Ende Dezember 2017.

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 entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Für medizinische Fragen wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst von Pfizer (Tel. 043 495 71 11, E-Mail: EUMEDINFO@pfizer.com)

Für zusätzliche Fragen steht Ihnen die Business Unit Essential Health (Tel. 0800 562 825/Customer.ch@pfizer.com) gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Nico Bacharidis
Pfizer Essential Health Lead

Dr. Caroline Pütz
Sen. Mgr. Affiliate Quality Operations