

Frauenfeld, 17. Januar 2019

**WICHTIGE MITTEILUNG**  
**Information über einen Medikamentenrückruf**

Atorvastatin Zentiva 10 mg und 20 mg, 30 Filmtabletten, Charge: 2080218, Zulassungsnummer 65341

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass die Helvepharm AG die Charge 2080218 (vgl. Tabelle) von Atorvastatin Zentiva 10 mg und 20 mg, 30 Filmtabletten, bis auf Stufe Detailhandel zurückruft. Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Es wurde anlässlich einer Grosshandelsretoure festgestellt, dass bei der Verpackung von Atorvastatin Zentiva 20 mg, 30 Filmtabletten, Charge: 2080218, für einige Packungen Faltschachteln mit dem Aufdruck Atorvastatin Zentiva 10 mg, 30 Filmtabletten, Charge 2080218 verwendet wurden.

Bislang wurden 7 Packungen mit diesem Fehlerbild identifiziert.

Es kann somit nicht ausgeschlossen werden, dass ein Patient eine Atorvastatin Zentiva 10 mg, 30 Filmtabletten Packung der Charge 2080218, mit Blistern mit 20 mg Atorvastatin erhält.

Art. Nr.	Produkt	Galenische Form	Dosierung/ Inhalt	Pharmacode	Charge Nummer
605309	Atorvastatin Zentiva 10 mg	30 Filmtabletten	10 mg	6446599	Charge 2080218
605310	Atorvastatin Zentiva 20 mg	30 Filmtabletten	20 mg	6446613	Charge 2080218

Die Packungsgrössen Atorvastatin Zentiva 10 mg und 20 mg, 100 Filmtabletten sind von dem Rückruf nicht betroffen.

**Erforderliche Aktionen:**

- **Die genannte Charge darf nicht weiter eingesetzt werden.**
- **Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Packungen der genannten Charge innerhalb von 4 Wochen an Ihren Lieferanten.**

Die Kunden, die bei Helvepharm direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Service AG  
Recall Atorvastatin Zentiva  
Moosmattweg 3  
4704 Niederbipp

Bei Fragen und für weitere Informationen zur Retoure steht Ihnen gerne unser Kundenservice unter der Telefonnummer 071 466 46 01 zur Verfügung.

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

**Meldung unerwünschter Wirkungen:**

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](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 052 547 00 21 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen  
Helvepharm AG

**Dr. Martin Hermes**  
Fachtechnisch verantwortliche Person

**Dominique Durgnat**  
General Manager Schweiz