

WICHTIGE KOMMUNIKATION

Benachrichtigung über eine Medikamentenrückruf

APROVEL 150 mg, Filmtabletten, Zulassungsnummer 54250

APROVEL 300 mg, Filmtabletten, Zulassungsnummer 54250

COAPROVEL 150/12,5 mg, Filmtabletten, Zulassungsnummer 54842

COAPROVEL 300/12,5 mg, Filmtabletten, Zulassungsnummer 54842

COAPROVEL 300/25 mg, Filmtabletten, Zulassungsnummer 54842

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit informieren wir Sie über den Rückruf mehrerer Chargen von Aprovel und CoAprovel Tabletten durch die sanofi-aventis (schweiz) ag bis auf Stufe Detailhandel. Dieser vorsorgliche Rückruf erfolgt in Abstimmung mit Swissmedic, dem schweizerischen Heilmittelinstitut.

Die vom Rückruf betroffenen Chargen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Darreichungsform	Pharmacode	Charge	Verfallsdatum
Aprovel 150 mg, 28 Tabletten	3396079	9R645	Febr.22
Aprovel 150 mg, 98 Tabletten	3396085	0R003	Dez.22
Aprovel 150 mg, 98 Tabletten	3396085	9R645	Febr.22
Aprovel 150 mg, 98 Tabletten	3396085	8R828	Okt.21
Aprovel 150 mg, 98 Tabletten	3396085	8R827	Okt.21
Aprovel 300 mg, 28 Tabletten	3396151	0R860	Apr.23
Aprovel 300 mg, 98 Tabletten	3396197	0R004	Dez.22
Aprovel 300 mg, 98 Tabletten	3396197	9R918	Mär.22
Aprovel 300 mg, 98 Tabletten	3396197	8R352	Jul.21
CoAprovel 150/12,5 mg, 28 Tabletten	3396234	P0601	Aug.21
CoAprovel 150/12,5 mg, 28 Tabletten	3396234	P0601A	Aug.21
CoAprovel 150/12,5 mg, 98 Tabletten	3396286	0R823	Apr.23
CoAprovel 150/12,5 mg, 98 Tabletten	3396286	9R1PC	Mai.22
CoAprovel 150/12,5 mg, 98 Tabletten	3396286	9R922	Apr.22
CoAprovel 150/12,5 mg, 98 Tabletten	3396286	9R590	Aug.21



Darreichungsform	Pharmacode	Charge	Verfallsdatum
CoAprovel 150/12,5 mg, 98 Tabletten	3396286	P0601	Aug.21
CoAprovel 300/12,5 mg, 28 Tabletten	3396317	9R649A	Febr.22
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 Tabletten	3396323	0R995	Jan.23
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 Tabletten	3396323	0R295	Jan.23
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 Tabletten	3396323	9R2RV	Aug.22
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 Tabletten	3396323	9R1PA	Mai.22
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 Tabletten	3396323	9R052	Dez.21
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 Tabletten	3396323	P0601	Aug.21
CoAprovel 300/25 mg, 28 Tabletten	3347307	DT099	Nov.21
CoAprovel 300/25mg, 28 Tabletten	3347307	DT099A	Nov.21
CoAprovel 300/25 mg, 98 Tabletten	3347371	ET063	Jun.22
CoAprovel 300/25 mg, 98 Tabletten	3347371	DT106	Nov.21
CoAprovel 300/25 mg, 98 Tabletten	3347371	DT105	Nov.21

Dieser Rückruf wird als Vorsichtsmassnahme, aufgrund des Vorhandenseins oder des Verdachts auf Vorhandensein von Verunreinigungen im Wirkstoff Irbesartan durchgeführt.

Bitte beachten Sie die Publikation von Swissmedic:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/intensivierte-ueberwachung-sartan-arzneimittel.html>

Erforderliche Massnahmen:

- Die genannten Chargen dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Prüfen Sie Ihren Bestand und senden Sie alle Einheiten dieser Chargen innerhalb von 4 Wochen an Ihren Lieferanten zurück.

Kunden, die direkt bei Sanofi bestellt haben, werden gebeten, die Produkte an die folgende Adresse zurückzusenden:

Voigt Industrie Services AG
Recall Aprovel/CoAprovel
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. Grosshändler) bestellt haben, werden gebeten, die Produkte an Ihren Lieferanten zurückzusenden.

Nach Erhalt und Prüfung der Ware schreibt Ihnen Ihr Lieferant den Wert der Ware gut.



Meldung von vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen:

Swissmedic ermutigt die betroffenen Personen zur Meldung von unerwünschten Reaktionen unter Verwendung des dafür entwickelten EIVIS - Elektronisches Vigilance-Meldeportal.

Mit dem Electronic Vigilance System (EIVIS) können unerwünschte Reaktionen durch direkte Eingabe oder durch Hochladen einer xml-Datei gemeldet werden. Alle notwendigen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Wenn Sie mehr Informationen benötigen, kontaktieren Sie uns bitte unter 058 440 21 00.

Vielen Dank für Ihre Hilfe bei diesem Produktrückruf.

Mit freundlichen Grüßen
sanofi-aventis (schweiz) ag

Emmanuelle Mugnier
Responsible Person

Laure Gurcel
Country Quality Head