

Rotkreuz, 19. November 2019

Recipient Name
Company Name
Address Line 1
Address Line 2
Country**WICHTIGE MITTEILUNG****Danisia® Vaginalring 0.120mg/0.015mg- Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen **vorsorglichen Chargenrückruf** von Danisia® Vaginalring 0.120mg/0.015mg (Zulassungsnummer und Pharmacode: siehe Tabelle) **bis auf Stufe Detailhandel.**

Vom Rückruf betroffen sind alle Chargen innerhalb der Haltbarkeitsdauer (siehe Tabelle).

Der Rückruf erfolgt, weil die betroffenen Chargen nicht unseren hohen Qualitätsstandards entsprechen. Bei einigen Chargen wurde eine erhöhte Anzahl von Ringbrüchen in Bezug auf die Gesamtcharge festgestellt.

Falls Sie Packungen der erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via den Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren;

| Pharmacode | Zulassungs- Nummer (Swissmedic) | Produkt – Aufmachungen | Charge | Verfalldatum | Auslieferungs- zeitraum |
|------------|---------------------------------------|--|-----------|--------------|----------------------------|
| 7222809 | 66527 | Danisia Vaginalring 0.120mg/0.015mg Beutel 1 Stück | LF12068AA | 05.2020 | 22.11.-20.12.2018 |
| | | | LF14162AB | 10.2020 | 06.02.-12.02.2019 |
| | | | LF14420AA | 11.2020 | 21.03.-26.03.2019 |
| | | | LF15729AA | 02.2021 | 10.07.-26.08.2019 |
| | | | LF15731AB | 02.2021 | 16.08.-20.08.2019 |
| 7222815 | 66527 | Danisia Vaginalring 0.120mg/0.015mg Beutel 3 Stück | LF12065AA | 05.2020 | 21.11 – 22.11.2018 |
| | | | LF12066AB | 05.2020 | 22.11.2018 |
| | | | LF12097AA | 05.2020 | 22.11.-18.12.2018 |
| | | | LF14165AA | 10.2020 | 06.02.-07.02.2019 |
| | | | LF14166AA | 10.2020 | 06.02.-21.02.2019 |
| | | | LF15727AA | 02.2021 | 10.07.2019 |
| | | | LF15731AA | 02.2021 | 10.07.- 18.07.2019 |

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 **Customer Service Sandoz** (Tel **0800 858 885**, service.sandoz@sandoz.com) in Verbindung.

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 > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Fachtechnisch verantwortliche Person

Jan Tangermann
Country Head Switzerland