

**Adresse**

Basel, den 1. September 2017

**WICHTIGE MITTEILUNG****Vorsorglicher Produktrückruf Enalapril-HCT-Mepha®****Zulassungsnummer: 58866****Chargen 0020316 und 0210516**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie über einen vorsorglichen Rückruf **von zwei Chargen** des Produktes 58866 Enalapril-HCT-Mepha® 20/12.5mg Tabletten.

Pharmacode	Zulassungsnummer	Produkt	Charge	Auslieferungsdatum
5555004	58866003	Enalapril-HCT-Mepha® 20/12.5mg Tabletten, OP 98	0020316	05/2016 – 11/2016
5555004	58866003	Enalapril-HCT-Mepha® 20/12.5mg Tabletten, OP 98	0210516	10/2016 – 12/2016

Im Rahmen von Routinestabilitätsuntersuchungen wurden bei einigen Produktchargen erhöhte Werte einer Verunreinigung beobachtet. Aufgrund von Literaturdaten und den durchgeführten toxikologischen Untersuchungen ist nicht davon auszugehen, dass die erhöhte Verunreinigung zu einer Gesundheitsgefährdung bei Patienten führt.

Vorsorglich rufen wir in Absprache mit Swissmedic die **betroffenen Chargen des Produktes** bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurück.

Falls Sie Packungen der betroffenen Enalapril-HCT-Mepha® Chargen besitzen, bitten wir Sie, diese entlang der Lieferkette umgehend zu retournieren. Details dazu entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Formular „Arzneimittelrücknahme“.

Für die Rücksendung der Ware bitten wir Sie, dieses Formular zu verwenden. Falls Sie keinen Bestand an betroffenen Chargen mehr haben, bitten wir Sie um eine entsprechende Bestätigung auf dem Formular.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift.

## Pharmacovigilance-Meldungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)  
>Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Bei Fragen steht Ihnen unser Kundendienst unter Telefon 0800 00 33 88 oder der E-Mail-Adresse [kundendienst@mepha.ch](mailto:kundendienst@mepha.ch) jederzeit zur Verfügung.

Für die entstandenen Unannehmlichkeiten möchten wir uns in aller Form entschuldigen.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und grüssen Sie freundlich.

Mepha Pharma AG

Andreas Bosshard  
General Manager

Dr. Magdalene Luther  
Head Quality Assurance/ FVP