

An die belieferten Grossisten

Zürich, 24. August 2017

**Wichtige Mitteilung zu
66202 – Fiasp® ultra-fast-acting, 10 ml, Injektionspräparat
Vorsorglicher Chargenrückruf – Fehlerhafte Angabe der Wirkstoffmenge pro
Gesamtvolumen auf der Ampulle**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen Chargenrückruf **von Fiasp® ultra-fast-acting, Durchstechflaschen 10 ml, Injektionspräparat (Pharmacode 7136642)** auf Stufe Detailhandel.

- Die Beschriftung auf der Ampulle enthält eine fehlerhafte Angabe der Wirkstoffmenge pro Gesamtvolumen:
300 E/U = 3 ml statt **1000 E/U = 10 ml**
- Die Angabe der Wirkstoffmenge pro Gesamtvolumen auf der Kartonbox ist korrekt (1000 E/U = 10 ml)
- Die pharmazeutische Qualität des Produktes ist nicht beeinträchtigt und die angegebene Konzentration ist korrekt

Betroffen ist ausschliesslich folgende Charge:

Charge	Verfall	Auslieferungszeitraum
GS63J11	03/2019	07. Aug. 2017 bis 21. Aug. 2017

Fiasp® ultra-fast-acting Penfill® und Fiasp® ultra-fast-acting FlexTouch® sind nicht betroffen.

Wir möchten Sie bitten, **Ihren Bestand der betroffenen Chargen** an folgende Adresse zu retournieren (ungekühlt):

Voigt Industrie Service AG
z.H. Retouren/Chargenrückruf
Moosmattweg 3
CH-4704 Niederbipp

Bitte informieren Sie auch die von Ihnen belieferten Kunden bis auf Stufe Detailhandel von diesem Rückruf. Alternativ kann auch eine Liste der von Ihnen belieferten Kunden uns zugestellt werden, dann werden wir diese direkt informieren. Die retournierte Ware wird von Novo Nordisk Pharma AG vergütet. Wir werden sobald wie möglich wieder korrekt beschriebene Ware liefern.

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 > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir entschuldigen uns für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung (Tel. 044 914 11 11 oder Email kundendienst@novonordisk.ch).

Freundliche Grüsse

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP