

Zug, April 2019

**Chargenrückruf Fortecortin Inject 8 mg 3x2ml, Injektionslösung (Zul.-Nr. 48669 05)
Chargen 245716 (Exp. 10/2020), 247295 (Exp. 10/2020), 248809 (Exp. 10/2020)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Firma Merck (Schweiz) AG ruft in Absprache mit Swissmedic vorsorglich folgende Chargen Fortecortin Inject 8 mg, Injektionslösung bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurück:

Produkt	Packungsgrösse	EAN-Code	Batch-Nr.	Verfalldatum
Fortecortin Inject 8 mg	3 Ampullen	7680486690501	245716	10/2020
Fortecortin Inject 8 mg	3 Ampullen	7680486690501	247295	10/2020
Fortecortin Inject 8 mg	3 Ampullen	7680486690501	248809	10/2020

Grund für den Rückruf sind Resultate ausserhalb der festgelegten Laufzeitspezifikation für pH-Wert und Abbauprodukte des Wirkstoffes, die während einer Stabilitätsstudie der Bulkchargen festgestellt wurden.

Andere Chargen von Fortecortin Inject 8 mg, Injektionslösung sowie alle anderen Dosierungen und galenischen Formen sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Der Rückruf ist eine vorsorgliche Massnahme. Es liegen uns bisher keine Reklamation oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu diesen Chargen vor, die im Zusammenhang mit den Abweichungen stehen könnten.



Wir fordern Sie hiermit auf, Packungen der Chargen 245716, 247295 und 248809 von Fortecortin Inject 8 mg, Injektionslösung unmittelbar an ihren direkten Lieferanten zu retournieren.

Für alle durch Merck (Schweiz) AG direkt belieferten Kunden gilt folgende Rücksendeadresse:

Planzer Transport AG
Retouren Merck (Schweiz) AG
Allmendstrasse 14
5612 Villmergen

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 >.

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Information wünschen, wenden Sie sich an Merck (Schweiz) AG, Tel.: +41 729 22 22.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Merck (Schweiz) AG

