

## An die direkt belieferten Kunden

Gebenstorf, im Januar 2021

# WICHTIGE MITTEILUNG

## Information über einen Chargenrückruf

**Produkt:** Ketalgin 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen  
**Zulassungsnummer:** 56512  
**Betroffene Chargen:** 5910/53 und 5910/54

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Firma Amino AG ruft hiermit, nach Rücksprache mit Swissmedic folgende Chargen von **Ketalgin 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen**, vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel (Ärzte, Apotheken, Spitäler, Abgabestellen) zurück:

**LOT: 5910/53; EXP: 10/2021**

1 Liter Glasflaschen: Pharmacode: 5157841  
1 Liter PET-Flaschen: Pharmacode: 5315091  
3 Liter Bidon: Pharmacode: 5125479

**LOT: 5910/54; EXP: 09/2022**

1 Liter Glasflaschen: Pharmacode: 5157841

Die Chargen gelangten ab Januar 2018 (5910/53) bzw. ab September 2018 (5910/54) in den Handel.

### Grund für den Rückruf:

Im Zuge der stichprobenmässig durchgeführten Prüfung der mikrobiologischen Reinheit wurde bei den genannten Chargen eine mikrobiologische Kontamination festgestellt. Gemäss unseren internen Abklärungen sind keine weiteren Chargen von Ketalgin, Lösung zum Einnehmen Lösung betroffen.

### **Erforderliche Aktionen:**

Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Bestände und um Rücksendung von allfällig vorhandenen Packungen bis zum 31. Januar 2021 unter Berücksichtigung der Lieferkette (Rücksendung an die Adresse Ihres Lieferanten). Bitte verwenden Sie dazu das beiliegende Rückruf-Formular. Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

### **Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen:**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, dass 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](http://www.swissmedic.ch).

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 056 406 12 64 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die aufgetretenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Amino AG

Edmund F. Wyss  
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)

Anhang: Rückruf-Formular

## Rückruf-Formular

### Rückruf Ketalgin, Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml

Chargen 5910/53 und 5910/54

#### Rückrufstufe: Detailhandel

Wir bitten Sie, dieses Formular sowie die betroffenen Packungen, unter Berücksichtigung der Lieferkette (Rücksendung an die Adresse Ihres Lieferanten), bis am 31. Januar 2021 zu retournieren. Die retournierten Packungen werden Ihnen gutgeschrieben.

Firma: \_\_\_\_\_

### Rückruf Ketalgin, Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml

Produkt	LOT	Pharmacode	Packungsgrösse	Menge
Ketalgin, Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml	5910/54	5157841	1 Liter Glasflaschen	
Ketalgin, Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml	5910/53	5157841	1 Liter Glasflaschen	
Ketalgin, Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml	5910/53	5315091	1 Liter PET Flaschen	
Ketalgin, Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml	5910/53	5125479	3 Liter Bidon	

Bemerkungen:

---

---

Name, Datum, Unterschrift: \_\_\_\_\_

Adresse/Stempel: