

Liestal, 25. November 2024

## WICHTIGE MITTEILUNG

### Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel

LevoCalm 30 mg / 5 ml, Sirup  
Zulassungsnummer: 69413

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) informieren wir Sie über einen Rückruf der nachfolgend aufgeführten Charge von LevoCalm 30 mg / 5 ml, Sirup, bis auf Stufe Detailhandel.

Produkt	LevoCalm 30 mg / 5 ml, Sirup
Chargennummer	24371019A
Verfalldatum	05/2027
GTIN	7680694130028
Pharmacode	1110821

Hintergrund dieser Massnahme ist das Auftreten eines Qualitätsmangels von einzelnen Packungen bei einem gleich zusammengesetzten Produkt des gleichen Herstellers wie Levocalm im polnischen Markt. Es wurde bei einzelnen Packungen mikrobiologische Messwerte oberhalb der erlaubten Werte vorgefunden.

Gemäss heutigen Erkenntnissen ist die Schweizer Charge von LevoCalm nicht von diesem Qualitätsmangel betroffen.

Da für uns die Produktesicherheit oberste Priorität hat, haben wir uns in Absprache mit Swissmedic entschieden, das Produkt vorsichtshalber zurückzurufen.

Es besteht keine unmittelbare Gefährdung der Patientensicherheit. Die Rückruf-Informationen sind bis auf Stufe Detailhandel weiterzuleiten. Der Rückruf erfolgt über die umgekehrte Lieferkette. Falls Sie Packungen der erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese bis spätestens **16. Dezember 2024** an uns zu retournieren. Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Bei Fragen zum Rückruf wenden Sie sich bitte an unsere Kundennummer: Tel: 061 926 88 33 oder per E-Mail an: [info@gebro.ch](mailto:info@gebro.ch).

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Die Sicherheit und Qualität unserer Arzneimittel stehen für uns an oberster Stelle. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Freundliche Grüsse

Gebro Pharma AG

Dr. Martin Güttinger  
Fachtechnisch verantwortliche Person

Marcel Plattner  
CEO