

Rotkreuz, 22. September 2021

Recipient Name
Company Name
Address Line 1
Address Line 2
Country**WICHTIGE MITTEILUNG****Losartan Sandoz® / Co-Losartan Sandoz® - Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen **Chargenrückruf** von Losartan Sandoz® / Co-Losartan Sandoz® (Zulassungsnummer und Pharmacode: siehe Tabelle) **bis auf Stufe Detailhandel**.

Vom Rückruf betroffen sind nur die in der Tabelle gelisteten Chargen (siehe Tabelle).

Dieser Rückruf wird als Vorsichtsmassnahme aufgrund von produktionsbedingten Azido-Verunreinigungen des eingesetzten Wirkstoffes Losartan durchgeführt. Dabei handelt es sich nicht um Nitrosamine.

Falls Sie Packungen der erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via dem Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren;

Pharmacode	ZL.-Nummer (Swissmedic)	Produkt – Aufmachungen	Charge	Verfalldatum	Auslieferungs-zeitraum
4290615	58293	Losartan Sandoz 50mg, 28 FCT	JX7659	04.2023	30.08.2019 – 24.09.2019,
			KH7310	10.2023	21.02.2020 – 31.07.2020,
			KS1480	02.2024	31.07.2020 – 09.09.2020;
			KV2949	04.2024	02.10.2020 – 27.11.2020,
			LA1126	08.2024	18.12.2020 - 13.04.2021
4290638	58293	Losartan Sandoz 50mg, 98 FCT	JX7652	04.2023	29.08.2019 – 18.10.2019,
			KE0646	08.2023	24.12.2019 – 28.04.2020,
			KG5595	09.2023	21.02.2020 – 21.07.2020,
			KK4637	10.2023	15.07.2020 – 01.09.2020,
			KN2243	10.2023	21.08.2020 – 08.10.2020,
			KS3941	02.2024	08.10.2020 – 02.11.2020
4290727	58293	Losartan Sandoz 100mg, 28 FCT	KF3481	09.2023	22.01.2020 – 21.02.2020,
			KK4766	11.2023	01.04.2020 – 24.11.2020,
			KS5761	03.2024	24.11.2020 – 26.05.2021
			KX6036	07.2024	26.05.2021 – 07.09.2021
4290733	58293	Losartan Sandoz 100mg, 98 FCT	JZ3473	03.2023	23.09.2019 – 08.11.2019,
			KF3480	09.2023	20.01.2020 – 10.07.2020,
			KL0149	10.2023	20.04.2020 – 31.08.2020,
			KL0151	10.2023	25.08.2020 – 05.05.2021,
			LC1068	07.2024	12.04.2021 – 18.09.2021
4290578	58293	Losartan Sandoz 12,5mg, 7 FCT	KU6197	05.2024	12.10.2020 – 22.07.2021

Pharmacode	ZL.-Nummer (Swissmedic)	Produkt – Aufmachungen	Charge	Verfalldatum	Auslieferungs-zeitraum
6443023	57885	Co- Losartan Sandoz 100/12.5mg, 28 FCT	KK8072 KR5696	12.2021 04.2022	28.04.2020 – 16.06.2021, 07.07.2021 – 03.09.2021
6443046	57885	Co- Losartan Sandoz 100/12.5mg, 98 FCT	KK8063 KR5693	12.2021 04.2022	28.04.2020 – 22.06.2021, 29.06.2021 – 01.09.2021
5117043	57885	Co- Losartan Sandoz 50/12.5mg, 28 FCT	KL3521 LH0730	12.2021 01.2023	22.05.2020 – 25.06.2021, 02.07.2021 – 03.09.2021
5117066	57885	Co- Losartan Sandoz 50/12.5mg, 98 FCT	KK6654 KL3525 KW2551 LB6369	12.2021 12.2021 07.2022 11.2022	07.04.2020 – 08.06.2020, 08.06.2020 – 27.11.2020, 27.11.2020 – 05.05.2021, 05.05.2021 – 08.09.2021
5117072	57885	Co- Losartan Sandoz 100/25mg, 28 FCT	KP7280 KW2541	02.2022 07.2022	31.07.2020 – 16.03.2021, 19.03.2021 – 26.08.2021
5117089	57885	Co- Losartan Sandoz 100/25mg, 98 FCT	KK6651 KP2980	12.2021 02.2022	28.04.2020 – 25.06.2021, 29.06.2021 – 06.09.2021

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem **Customer Service Sandoz** (Tel **0800 858 885**, service.sandoz@sandoz.com) in Verbindung.

Patientinnen und Patienten, die Losartan-haltige Arzneimittel einnehmen, dürfen diese keinesfalls ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen. Das gesundheitliche Risiko bei einem eigenmächtigen Absetzen der Medikamente liegt um ein Vielfaches höher als das mögliche Risiko durch die gemeldete Verunreinigung.

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.

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Fachtechnisch verantwortliche Person

Jan Tangermann
Country Head Switzerland