

St. Gallen, im Juni 2024

Wichtige Mitteilung: Chargenrückruf Maltofer, Tropfen zum Einnehmen, 30 ml, Zulassungsnummer 38593

Sehr geehrte Damen und Herren

in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmedizininstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen Rückruf der folgenden Chargen Maltofer Tropfen zum Einnehmen 50mg/1ml, 30 ml.

Produkt	Pharmacode	Charge	Man. Date (Herstelldatum)	Expiry Date (Verfalldatum)
Maltofer Tropfen 30ml	1709025	AAK34801	14.06.2021	06.2024
Maltofer Tropfen 30ml	1709025	AAL56402	24.09.2021	09.2024
Maltofer Tropfen 30ml	1709025	AAQ03801	23.02.2022	02.2025
Maltofer Tropfen 30ml	1709025	AAW72205	07.11.2022	11.2025
Maltofer Tropfen 30ml	1709025	AAR88201	24.06.2022	06.2025
Maltofer Tropfen 30ml	1709025	AAW72103	07.11.2022	11.2025
Maltofer Tropfen 30ml	1709025	AAZ24904	20.01.2023	01.2026
Maltofer Tropfen 30ml	1709025	NAA14003	31.05.2023	05.2026
Maltofer Tropfen 30ml	1709025	NAA69701	12.09.2023	09.2026
Maltofer Tropfen 30ml	1709025	NAB50601	15.03.2024	03.2027

Alle weiteren in der Schweiz ausgelieferten Chargen sind nicht von diesem Rückruf betroffen und können weiterhin verwendet werden.

Der Rückruf des Arzneimittels erfolgt als Vorsichtsmassnahme aufgrund der in einer Charge vorgefundenen, aus dem Tropfer (unter der Verschlusskappe) herausgefallenen Plastikpartikeln, die von Patienten eingenommen werden könnten.

Weitere Abklärungen haben ergeben, dass die Abweichung auf den Verpackungsprozess zurückzuführen ist und zusätzlich geprüfte Chargen partiell das gleiche Fehlerbild aufweisen. Es kann daher nicht gänzlich ausgeschlossen werden, dass bei der Anwendung der Tropflösung Plastikpartikel aufgenommen werden.

Dieser Rückruf stellt eine vorsorgliche Massnahme dar. Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu diesen Chargen vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

Um die Patientenversorgung zu gewährleisten sind alternative Chargen von Maltofer Tropfen (Zulassungsnummer 38593) sowie Maltofer Sirup 150 ml (Zulassungsnummer 30124) verfügbar.

Erforderliche Aktionen

- Die genannten Chargen dürfen nicht weiter eingesetzt werden
- Die **Rückruf-Informationen sind bis auf Stufe Patienten** weiterzuleiten
- Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle vorhandenen Packungen der oben genannten Chargen innerhalb von 4 Wochen an die untere Adresse.

Die Kunden, die bei Vifor Pharma Switzerland AG direkt bestellt haben, werden gebeten, die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Alloga SA
Buchmattstrasse 10
3401 Burgdorf
Telefon: +41 58 851 47 47
Fax: +41 58 851 46 00

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z. B. Grossisten) bestellt haben, werden gebeten die Ware an ihren Lieferanten bzw. Grossisten zurückzusenden.

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn Sie Retouren-Etiketten für den Versand wünschen (Telefonnummer 058 851 64 00 / email: kundendienst@viforpharma.com).

Meldung unerwünschter Wirkungen:

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

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 058 851 64 00 oder e-mail: kundendienst@viforpharma.com gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen
Vifor (International) Inc.

Dr. Martin Schärer
Fachtechnisch verantwortliche Person

Philipp Bachmann
Head Global Quality Management