

Rundschreiben an Grosshändler, Apotheken, Drogerien und Zahnärzte

Therwil, November 2019

### **Chargenrückruf**

**Produkt: Meridol Perio, Chlorhexidin Lösung 0.2%, Zulassungsnummer 57479**

**Betroffene Chargen: 9135GB3417 und 9136GB3417 (Pharmacode: 7516793)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie darüber informieren, dass wir in Übereinstimmung mit Swissmedic die zwei oben erwähnten Chargen des Arzneimittels zur Anwendung in der Mundhöhle, Meridol Perio Chlorhexidin Lösung 0.2%, bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückziehen.

Es sind bei einigen Flaschen Risse im Deckel festgestellt worden. Für die betroffene Flaschen kann eine einwandfreie Stabilität des Inhaltes bis zum Ende der angegebenen Haltbarkeit nicht garantiert werden. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurden keine negativen Wirkungen auf die Patientensicherheit gemeldet.

Der Rückruf erfolgt mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

Es sind keine anderen Meridol Produkte betroffen.

**Apotheken und Drogerien** bitten wir, Ihre Lagerbestände umgehend zu sperren. Bitte senden Sie diese an Ihre Grossisten bis zum 29. November 2019 zur Gutschrift zurück. Allfällige Patientenretouren senden Sie ebenfalls an Ihre Grossisten zur Gutschrift zurück.

Den **Grosshandel** bitten wir Ihre Lagerbestände umgehend zu sperren. Wie wir vorgängig mit Ihnen besprochen haben, werden die Retouren des Fachhandels (Apotheken und Drogerien) über Sie abgewickelt. Wir bitten Sie auch, die von Ihnen belieferten Kunden über den Rückruf bis auf Detailhandelsstufe zu informieren, die Produkte im Sperrlager zu sammeln und uns per 06. Dezember 2019 den Bestand mitzuteilen. Wir werden Sie kontaktieren, um die Abholung zu organisieren. Die Ware wird nach Absprache von Planzer Transport AG zwischen dem 12. und 13. Dezember 2019 direkt bei Ihnen abgeholt.

Wir danken Ihnen schon im Voraus für die reibungslose Rücknahme und Vergütung der vom Rückruf betroffenen Ware.

**Zahnärzte**, die diese Chargen erhalten haben, werden von GABA Schweiz AG schriftlich informiert und umgehend telefonisch kontaktiert, um zu klären, ob noch betroffene Ware vorhanden ist. Die Rücknahme allfällig noch vorhandener Ware wird organisiert.

Der Warenwert der uns retournierten Ware wird Ihnen selbstverständlich gutgeschrieben. Für Ihre Unannehmlichkeiten möchten wir uns bei Ihnen entschuldigen und danken für Ihre Mithilfe.

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 erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Falls Sie Rückfragen haben, stehen wir Ihnen unter Tel. 0840 006 602 oder Email [CSPharmaCH@gaba.com](mailto:CSPharmaCH@gaba.com) gerne zur Verfügung. Bitte entschuldigen Sie die Ihnen durch diesen Rückruf entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir hoffen auf Ihr Verständnis und bedanken uns für Ihre Treue.

Markus Reinhard  
General Manager GABA Schweiz AG

Alan Ceresa  
FvP GABA Schweiz AG