

Datum Villars-sur-Glâne, 29. Mai 2018, SEM
Thema **WICHTIGE MITTEILUNG: Rückruf der Charge 87651 von Muxol Dragées 30 (ZL-NR: 26339)**

Sehr geehrte Damen und Herren
Sehr geehrte Kunden

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sich Vifor Consumer Health SA in Abstimmung mit Swissmedic entschieden hat, Muxol Dragées 30 (Zulassungsnummer 26339), Charge 87651, vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückzurufen.

Dieser Rückruf wird durchgeführt, da während der Stabilitätsstudie der Charge 87651 Risse in der Dragéehülle und Resultate ausserhalb der Spezifikation bezüglich der Magensaftresistenz festgestellt wurden. Es ist möglich, dass einzelne Dragées der Charge im Markt von dieser Problematik betroffen sind.

Bisher ist keine Reklamation zu dieser Charge bei uns eingetroffen. Ebenso liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu dieser Charge vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

Wir möchten Sie bitten, Ihren Lagerbestand zu kontrollieren und alle Packungen der oben genannten Charge bis am 30.06.2018 über den Lieferweg (d.h. an Ihren jeweiligen Grossisten) zu retournieren. Die zurückgeschickte Ware wird Ihnen vergütet.

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinisch-wissenschaftliche Abteilung (Tel. 079 201 89 45 bzw. per E-Mail: medinfo@viforconsumerhealth.ch). Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst (Tel. 058 851 94 94 bzw. per E-Mail: kundendienst@viforconsumerhealth.ch).

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UWA) 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 > Marktüberwachung > Pharmacovigilance).

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Vifor Consumer Health AG

Dr. Sergio Mantelli
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Thomas Hannemann
Head of Sales

Vifor Consumer Health AG
Route de Moncor 10 · Postfach · CH-1752 Villars-sur-Glâne 1
Telefon +41 58 851 93 00 · Fax +41 58 851 95 95
www.viforconsumerhealth.ch · CHE-103.328.957 MWST

Vifor Consumer Health, ein Unternehmen der Galenica Gruppe