

WICHTIGE MITTEILUNG**Rückruf der Charge 55234 von Mycostatin® Suspension zum Einnehmen 100'000 I.E./ml
(Zulassungsnummer 33043)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen der mit Swissmedic abgestimmten Massnahmen führt Labatec Pharma SA einen vorsorglichen Rückruf der folgenden Charge **bis auf Patientenstufe** durch.

| Produkt | Pharmacode | Charge | Verfalldatum |
|---|-------------------|---------------|---------------------|
| Mycostatin® Suspension zum Einnehmen 100'000 I.E./ml | 680673 | 55234 | 01/2028 |

Grund für den Rückruf

Risiko einer Beschädigung des Glasgewindes am Flaschenhals mit möglicher Bildung von Glasfragmenten und einer Kontamination der Suspension zum Einnehmen.

Bis heute wurde der Mangel nicht bestätigt und die Ursachenabklärung ist noch im Gange. Im Rahmen der mit Swissmedic abgestimmten Massnahmen erfolgt im Interesse der Patientensicherheit ein vorsorglicher Rückruf der betroffenen Charge **bis auf Patientenstufe**.

Wichtige Informationen zum Zulassungsinhaber

Bitte beachten Sie, dass auf den Packungen der Charge 55234 von Mycostatin® noch der Name des früheren Zulassungsinhabers Sanofi auf dem Verpackungsmaterial aufgeführt ist. Labatec Pharma SA ist die aktuelle Zulassungsinhaberin und trägt die volle Verantwortung für die Durchführung dieses Rückrufs.

Erforderliche Massnahmen:**Für Grosshändler**

- Die Distribution der Charge 55234 ist unverzüglich einzustellen.
- Alle noch vorhandenen Einheiten der betroffenen Charge sind unter Quarantäne zu stellen.
- Informieren Sie unverzüglich alle Kunden, die die betroffene Charge erhalten haben, durch Weiterleitung dieser Rückrufmitteilung.
- Fordern Sie Ihre Kunden auf, sämtliche verbleibenden Einheiten der Charge 55234 zurückzusenden.
- Senden Sie sämtliche betroffenen Bestände in Ihrem Besitz sowie die von Ihren Kunden zurückgesandten Produkte spätestens bis zum 31. Juli 2026 zurück.

Für Spitäler, Apotheken und abgabeberechtigte Gesundheitsfachpersonen

- Stellen Sie alle noch vorhandenen Einheiten der Charge 55234 unverzüglich unter Quarantäne.
- Geben Sie die betroffene Charge nicht mehr ab.
- Informieren Sie unverzüglich alle Patienten, die möglicherweise Einheiten der betroffenen Charge erhalten haben, über diesen vorsorglichen Rückruf.
- Bitten Sie die Patienten, alle verbleibenden Flaschen – unabhängig davon, ob sie geöffnet oder ungeöffnet sind – zurückzubringen.
- Senden Sie sämtliche betroffenen Bestände in Ihrem Besitz sowie die von Patienten zurückgegebenen Produkte spätestens bis zum 31. Juli 2026 zurück.

Produkt-rucksendungen

Die Rücksendungen erfolgen **über die umgekehrte Vertriebskette**.

Für die Nachbestellung von Neuware wenden Sie sich bitte an Ihren üblichen Lieferanten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an info@labatec.com oder 079 437 65 03.

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

Bitte füllen Sie das beigegefügte Rückruf-Bestatigungsformular aus und senden Sie es bis spätestens am 31. Juli zurück, auch wenn Sie keinen Bestand der betroffenen Charge besitzen.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für die durch diesen Rückruf entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit und Unterstützung.

Mit freundlichen Grüssen

Lucie Mendes
Deputy Responsible Technical Person

Mara Dora
Global Head of Quality

RÜCKRUFBESTÄTIGUNGSFORMULAR

Vorsorglicher Chargenrückruf der Charge 55234 von Mycostatin® Suspension
100'000 I.E./ml

Vorsorglicher Chargenrückruf der Charge 55234 von Mycostatin® Suspension 100'000 I.E./ml

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt bis spätestens 31. Juli 2026 an orders@labatec.com
zurück.

Wir haben keinen Bestand der betroffenen Charge mehr auf Lager.

Wir senden die Einheiten der betroffenen Charge zurück und haben die Mengen unten
angegeben.

Wir haben die erforderlichen Massnahmen eingeleitet, um die betroffenen Patienten zu
informieren (falls zutreffend).

Bitte senden Sie dieses Formular auch dann zurück, wenn Sie keinen Bestand der betroffenen
Charge mehr besitzen.

| Produkt | Pharmacode | Charge | Verfalldatum | Anzahl zurückgesandter Einheiten |
|---|------------|--------|--------------|----------------------------------|
| Mycostatin® Suspension 100'000 I.E./ml | 680673 | 55234 | 01/2028 | |

Die Produkte sind über den üblichen Rücklieferweg zurückzusenden.

Name der Institution: _____

Adresse / Stempel: _____

Vorname / Name: _____

Funktion: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____