

Schülke & Mayr AG | Sihlfeldstrasse 58 | 8003 Zürich

Firma
Anrede Vorname Namen
Funktion
Strasse Nr.
PLZ Ort

Telefon +41 44 466 55 44
E-Mail mail.ch@schuelke.com
Datum 16. Dezember 2019

Wichtige Mitteilung: Chargenrückruf octenimed® Gurgellösung (ZI. Nr.: 62'809)

Sehr geehrte Damen und Herren
Sehr geehrte Kunden

In Abstimmung mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic ruft Schülke & Mayr AG die nachfolgend aufgeführte Charge von octenimed® Gurgellösung bis auf Stufe Detailhandel in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein zurück.

Dieser Rückruf wird durchgeführt, da bei einem anderen, sich nicht auf dem Schweizer Markt befindlichen und nicht als Arzneimittel zugelassenen Präparat eine Kontamination mit *Burkholderia cepacia* festgestellt wurde. Ein vorsorglicher Rückruf von octenimed® Gurgellösung erfolgt, da die Charge 1523824 im fraglichen Zeitraum auf derselben Produktionsanlage abgefüllt wurde. Bisher ist keine Reklamation zu dieser Charge bei uns eingetroffen. Ebenso liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu dieser Charge vor.

Der Rückruf betrifft die folgende Charge:

Präparat	Pharmacode	Charge	Verfall
octenimed® Gurgellösung	5930301	1523824	11/2021

Apotheken und Drogerien sowie **Ärzte und Zahnärzte** bitten wir, ihren Lagerbestand zu kontrollieren und alle Packungen der oben genannten Charge bis am 08.01.2020 an ihren Grossisten zu retournieren. Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Die retournierte Ware wird Ihnen zu 100% vergütet.

Den **Grosshandel** sowie **Spitäler und Kliniken** bitten wir, ihren Lagerbestand zu kontrollieren und alle Packungen der oben genannten Charge bis am 14.01.2020 an ihren jeweiligen Lieferanten (Steinberg-Pharma oder Schülke & Mayr AG) zu retournieren. Spitäler und Kliniken, die das Präparat über den Grosshandel bezogen haben bitten wir, diesen an den entsprechenden Lieferanten zu retournieren. Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Die retournierte Ware wird Ihnen zu 100% vergütet.

Lieferadressen für den Grosshandel sowie Spitäler und Kliniken entsprechend dem Lieferweg:

Steinberg Pharma AG
Bleichestrasse 32
8400 Winterthur

Planzer Transport AG
c/o Schülke & Mayr AG
Salinenstrasse 63
4133 Pratteln

Im Moment ist kein Ersatz verfügbar. Leider können wir Ihnen zum heutigen Zeitpunkt keine Angaben dazu machen, wann octenimed® Gurgellösung wieder erhältlich sein wird.

Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst (Telefon 044 466 55 44 / E-Mail: mail.ch@schuelke.com).

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 > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung bei der eingeleiteten Sicherheitsmassnahme. Für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, entschuldigen wir uns.

Urs Mathis
Fachtechnisch verantwortliche Person

Susann Bentele
Stv. Fachtechnisch verantwortliche Person