

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 05. November 2018

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 aufgeführten Chargen von octenimed® Gurgellösung bis auf Stufe Detailhandel in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein zurück.

Dieser Rückruf wird durchgeführt, da bei einem anderen, nicht auf dem Schweizer Markt befindlichen und nicht als Arzneimittel zugelassenem Präparat eine Kontamination mit *Burkholderia cepacia* festgestellt wurde. octenimed® Gurgellösung wurde auf derselben Produktionsanlage abgefüllt. Bisher ist keine Reklamation zu diesen Chargen bei uns eingetroffen. Ebenso liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu diesen Chargen vor.

Der Rückruf umfasst folgende Chargen:

Präparat	Pharmacode	Charge	Verfall
octenimed® Gurgellösung	5930301	1327519	02/2020
octenimed® Gurgellösung	5930301	1502029	10/2020
octenimed® Gurgellösung	5930301	1505245	10/2020
octenimed® Gurgellösung	5930301	1511546	04/2021

Wir möchten Sie bitten, Ihren Lagerbestand zu kontrollieren und alle Packungen der oben genannten Chargen bis am 30.11.2018 zusammen mit dem nachfolgenden Bestätigungsformular über den Lieferweg an uns zu retournieren.

Für den Detailhandel:
Steinberg Pharma AG
Bleichstrasse 32
8400 Winterthur

Für alle anderen Kunden:
Planzer Transport AG
c/o Schülke & Mayr AG
Salinenstrasse 63
4133 Pratteln

Die Vergütung erfolgt durch eine Gutschrift oder eine Ersatzlieferung.

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 (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance).

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

Urs Mathis
Fachtechnisch verantwortliche Person

Susann Bentele
Stv. Fachtechnisch verantwortliche Person

Bestätigungsformular

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und retournieren Sie es bis zum 30. November 2018 an:

Anschrift: Schülke & Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich
 E-Mail: mail.ch@schuelke.com
 Fax: 044 466 55 33

Hiermit bestätigen wir, dass wir die Wichtige Mitteilung zum Chargenrückruf von octenimed® Gurgellösung erhalten haben und dass die Informationen an alle betroffenen Personen in unserer Organisation, an jede Abteilung bzw. an unsere Kunden bis Stufe Detailhandel weitergeleitet wurde, die eine der betroffenen Chargen erhalten haben.

Wir haben unsere Bestände überprüft und folgende, betroffene Chargen identifiziert und isoliert:

Produkt	Chargennummer	Anzahl an Packungen <i>(bitte für Ersatzlieferungen angeben)</i>
octenimed® Gurgellösung	1327519	
octenimed® Gurgellösung	1502029	
octenimed® Gurgellösung	1505245	
octenimed® Gurgellösung	1511546	

Anmerkung: Sofern Sie keine Vorräte identifizieren konnten, bitte tragen Sie „keine“ ein.

Es ist keine der betroffenen Charge(n) mehr vorrätig.

Vergütung der Retouren

Wir wünschen eine kostenlose Ersatzlieferung (Lieferdatum ca. 5. Dezember 2018).

Wir wünschen eine Gutschrift.

Name und Organisation	
Vorname, Name Telefon für ggf. Rückfragen	
Bankverbindung für Gutschrift	
Datum	
Unterschrift	

Vielen Dank für Ihre wertvolle Unterstützung.