Meyrin, 9. November 2026

WICHTIGE INFORMATION

Rückruf der Chargen 260513 und 260514 von Ologynelle, Filmtabletten 0.10+0.02mg (Zulassungsnummer 66126)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen der mit Swissmedic vereinbarten Massnahmen führt Labatec Pharma SA einen vorsorglichen Rückruf der folgenden Chargen bis auf Stufe Detailhandel durch:

Produkt	Pharmacode	Charge	Verfalldatum
Ologynelle Filmtabletten 0.10+0.02mg 3B28	7276768	260513	01/2028
Ologynelle Filmtabletten 0.10+0.02mg 1B28	7276774	260514	01/2028

Grund des Rückrufs:

Out of Specification Resultat (Verunreinigung) während der Stabilitätsstudie während der Laufzeit.

Rückgabemodalitäten:

Die Rückgaben müssen über die **umgekehrte Lieferkette** erfolgen.

Erforderliche Massnahmen:

Für Grossisten

- Die Auslieferung der Chargen 260513 und 260514 sofort einstellen.
- Alle betroffenen Einheiten, die sich noch auf Lager befinden, unter Quarantäne stellen.
- Alle Kunden, die die betroffenen Chargen erhalten haben, umgehend informieren, indem Sie ihnen diese Rückrufmitteilung weiterleiten.
- Die Kunden auffordern, alle verbleibenden Einheiten der Chargen 260513 und 260514 an ihren Grossisten zurückzusenden – ***die Kunden der Grossisten müssen die Produkte zwingend an ihren Grossisten zurücksenden.***
- Alle betroffenen Bestände in Ihrem Besitz sowie die von Ihren Kunden zurückgesendeten Produkte sind bis spätestens **7. Dezember 2026** zurücksenden.

Für Apotheken, Spitäler, Ärzte

- Alle noch auf Lager befindlichen Einheiten der Chargen 260513 und 260514 sofort unter Quarantäne stellen.

Labatec Pharma SA
31, rue du Cardinal Journet CP 12
CH-1217 Meyrin 1 (Genève)
+41 22 785 95 00
+41 22 785 95 01
labatecpharma.com

- Die Abgabe der betroffenen Chargen einstellen.
- Alle betroffenen Bestände in Ihrem Besitz bis spätestens 30. November 2026 zurücksenden:
  - *Bei Bestellung über Ihren Grossisten*: die betroffenen Produkte direkt an diesen zurücksenden.
  - *Wenn Sie Direktkunde sind*: kontaktieren Sie orders@labatec.com, um die Rückgabe der Produkte zu organisieren.

Formular:

Bitte füllen Sie das beiliegende Rückruf-Formular aus, auch wenn Sie keinen Bestand der betroffenen Chargen haben.

- *Von einem Grossisten belieferte Kunden*: Senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular bis spätestens 30. November 2026 an Ihren Grossisten zurück.
- *Direkt von Labatec belieferte Kunden*: Senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an orders@labatec.com bis spätestens 30. November 2026 zurück.

Weitere Informationen:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an orders@labatec.com oder 022 785 95 00.

Für die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic den betroffenen Personen, das Electronic Vigilance System (ElViS), das Meldetool für unerwünschte Arzneimittelwirkungen, zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Wir bitten Sie, die durch diesen Rückruf entstandenen Unannehmlichkeiten aufrichtig zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit und Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Alessandro Cannone
Technischer Leiter

Labatec Pharma SA
31, rue du Cardinal Journet CP 12
CH-1217 Meyrin 1 (Genève)
+41 22 785 95 00
+41 22 785 95 01
labatecpharma.com