

WICHTIGE MITTEILUNG - CHARGENRÜCKRUF

Produkt: Ramipril Zentiva 5 mg, teilbare Tabletten
Wirkstoff: Ramiprilum
Zulassungsnummer: 58159
Charge: 2U001
Verfalldatum: 08/2024

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass die Helvepharm AG vorsorglich die oben erwähnte Charge Ramipril Zentiva 5 mg Tabletten bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückruft. Es sind keine weiteren Chargen betroffen. Dieser vorsorgliche Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Hintergrund:

Dieser Rückruf wird als Vorsichtsmassnahme, aufgrund des Verdachtes auf Vorhandensein von Blistern mit unvollständiger Versiegelung der Blisterhöfe durchgeführt. Bei Blistern mit unbedeckten Blisterhöfen kann es in Einzelfällen zu fehlenden Tabletten kommen. Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

Erforderliche Massnahmen:

Die genannte Charge darf nicht weiter vertrieben und abgegeben werden.

Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Packungen der genannten Charge innerhalb von 2 Wochen an Ihren Lieferanten zurück.

Der Rückruf erfolgt auf dem **umgekehrten Lieferweg** bis auf Stufe Detailhandel. Die Kunden, die bei Helvepharm direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Services AG
Recall Ramipril Zentiva
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

Bei Fragen und für weitere Informationen zur Retoure steht Ihnen gerne unser Kundenservice unter der Telefonnummer 071 466 46 01 zur Verfügung.

Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

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 erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 052 547 00 21 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen

Helvepharm AG

Staschia Russenberger
Stv. Fachtechnisch verantwortliche Person

Oliver Vukcevic
Head of Sales