

((Firma))
((Name des Empfängers))
((Strasse Nr.))
((PLZ Ort))

Basel, im Januar 2026

Wichtige Mitteilung - Chargenrückruf

Chargenrückruf von Risperidon-Mepha® LA 25mg, 37.5mg, 50mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion mit retardierter Freisetzung, Chargen 4400869 (25mg), 4400443 (37.5mg), 4400446, 4401766 (50mg) (Zulassungsnummer 67622)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über den Rückruf von Risperidon-Mepha® LA 25mg, 37.5mg, 50mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion mit retardierter Freisetzung, Chargen 4400869 (25mg), 4400443 (37.5mg), 4400446, 4401766 (50mg) bis auf Stufe Detailhandel (Grossisten, Apotheken, Ärzte, Heime und Spitäler) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein informieren.

Grund für den vorsorglichen Rückruf

Dieser Rückruf erfolgt vorsorglich aufgrund festgestellter kritischer Abweichungen im GMP-Bereich des Herstellers. Derzeit liegen keine Hinweise darauf vor, dass diese Abweichungen die Produktqualität, die Patientensicherheit oder die Wirksamkeit von Risperidon-Mepha® LA beeinträchtigen. Alle betroffenen Chargen entsprachen zum Zeitpunkt ihrer Freigabe vollständig den geltenden Spezifikationen.

Vom Rückruf betroffen sind ausschliesslich die in der folgenden Tabelle erwähnten Chargen:

Präparat	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Pharmacode
Risperidon-Mepha® LA 25mg	4400869	31.08.2026	7811107
Risperidon-Mepha® LA 37.5mg	4400443	30.06.2026	7811108
Risperidon-Mepha® LA 50mg	4400446 4401766	30.06.2026 30.09.2026	7811109

Ablauf des Rückrufes:

Für den Grosshandel (Grossisten):

Bitte überprüfen Sie Ihre Lagerbestände und sperren Sie die betroffenen Chargen für den Vertrieb. Informieren Sie bitte die Kunden, die mit diesen Chargen beliefert wurden, mit diesem Schreiben über den Rückruf. Retournieren Sie vorhandene Packungen und Kunden-Retouren dieser Chargen auf dem umgekehrten Lieferweg mit dem ausgefüllten Arzneimittelrücknahmeformular. Selbstverständlich werden Sie für die retournierte Ware eine Gutschrift erhalten.

Belieferte Spitäler, Apotheken und Ärzte:

Die Rückgabe allfälliger Bestände erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Bitte retournieren Sie die Ware mit dem Arzneimittelrücknahmeformular umgehend an Ihren Lieferanten. Dieser wird Ihnen eine entsprechende Gutschrift erstellen.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

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

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf verursacht und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0800 00 33 88 / +41 61 705 43 43 oder unter der E-Mail-Adresse order@mepha.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Mepha Pharma AG

Dr. Frauke Häzelt
Head of Regulatory Affairs, QA &
Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler
Fachtechnisch verantwortliche Person