

Rotkreuz, 12. Juli 2023

Recipient Name
Company Name
Address Line 1
PLZ City

WICHTIGE MITTEILUNG

Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln - Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel

Sehr geehrte Damen und Herren

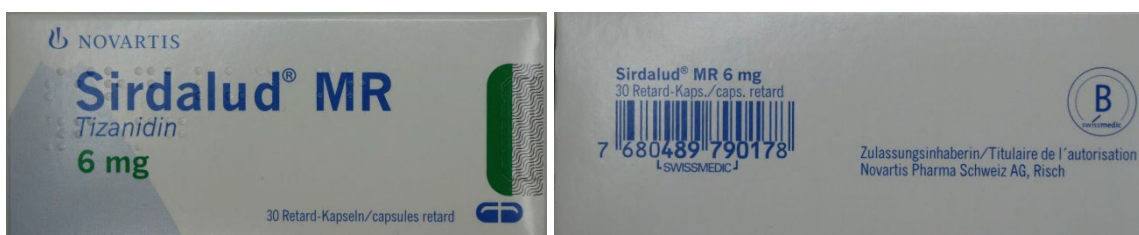
Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen **Chargenrückruf** von Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln (Zulassungsnummer und Pharmacode: siehe Tabelle) **bis auf Stufe Detailhandel**. Vom Rückruf betroffen sind die in der Tabelle gelisteten Chargen (siehe Tabelle).

Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln ist gegenwärtig nicht lieferbar. Der Wirkstoff Tizanidin ist in verschiedenen Packungsgrössen mit den Produkten Sirdalud® 2 mg, Tabletten und Sirdalud® 4 mg, Tabletten in einer galenischen Form ohne protrahierte Wirkstoff-Freigabe erhältlich.

Dieser Rückruf wird als Vorsichtsmassnahme aufgrund einer anfänglich zu schnellen Freisetzung des Wirkstoffs durchgeführt. Nach derzeitigem Wissensstand ist nicht davon auszugehen, dass für betroffene Patientinnen und Patienten ein medizinisches Risiko besteht.

Bitte beachten Sie, dass die Zulassung von Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln per 29. Juli 2022 von Novartis Pharma Schweiz AG an Sandoz Pharmaceuticals AG übertragen wurde.

Die betroffenen Chargen wurden noch durch Novartis Pharma Schweiz AG in Novartis-eigener Verpackung vertrieben.



Falls Sie Packungen der erwähnten Chargen besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren. Kunden, welche von der **vorherigen Zulassungsinhaberin** Novartis Pharma Schweiz AG **direkt beliefert wurden**, retournieren die Packungen bitte an Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf.

Pharmacode	ZL.-Nummer (Swissmedic)	Produkt – Aufmachungen	Charge	Verfalldatum	Auslieferungszeitraum
1339367	48979	Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln	KAN86	08.2023	04.05.2021 - 19.08.2021

1339367	48979	Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln	KCL01	03.2024	19.07.2021 – 17.03.2022
1339367	48979	Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln	KEE61	06.2024	07.02.2022 - 16.05.2022
1339367	48979	Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln	KFC34	10.2024	11.04.2022 – 21.07.2022
1339367	48979	Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln	KHM15	03.2025	27.07.2022 – 30.12.2022
1339367	48979	Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln	KHY03	05.2025	Seit 20.12.2022
1339367	48979	Sirdalud® MR 6 mg, Kapseln	KJU65	07.2025	Seit 27.04.2023

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem **Customer Service Sandoz** (Tel **0800 858 885**, service.sandoz@sandoz.com) in Verbindung.

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.

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Fachtechnisch verantwortliche Person

Alexander Salzmann
Country Head Switzerland