

Rundschreiben an Grosshändler, Ärztelieferanten, Spitäler, Apotheken, Drogerien und Allgemeinpraktiker, ORL, Pneumologen und Kinderärzte mit Praxisapotheke

Lugano, im Januar 2019

Chargenrückruf

Solmucalm Erkältungshusten Sirup 90 ml für Kinder, Zulassungsnummer 57'854

Betroffene Charge: 180902

Sehr geehrte Damen und Herren

Nach Rücksprache mit Swissmedic informieren wir Sie über einen vorsorglichen Chargenrückruf des oben aufgeführten Produktes bis auf Ebene Detailhandel.

Der Grund für diesen Chargenrückruf durch IBSA ist die durch einen Druckfehler bedingte unvollständige Angaben zur Kinder Dosierung auf der Faltschachtel.

Die in der Verpackung beigelegte Patienteninformation enthält die vollständigen Dosierungsangaben.

Details der betroffenen Charge, welche zurückgesendet werden muss.

Produkt	Cod.	GTIN	Pharmacode	Charge	Exp.
SOLMUCALM Erkältungshusten Sirup 90 ml für Kinder	8634	7680578540011	3812230	180902	09/2020

Die Rückgabe etwaiger Restbestände erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Wir bitten Sie, wie folgt vorzugehen:

Den **Grosshandel** und die **Ärztelieferanten** bitten wir, auch die von ihnen belieferten Kunden über den Rückruf bis auf Detailhandelsstufe zu informieren. Wir danken Ihnen schon im Voraus für die reibungslose Rücknahme und Vergütung der vom Rückruf betroffenen Ware. Lassen Sie die Retouren bitte an folgende Adresse zukommen:

IBSA Institut Biochimique SA, Via del Piano, 6915 Pambio-Noranco.

Der Warenwert der uns retournierten Ware wird Ihnen von IBSA selbstverständlich gutgeschrieben.

Headquarters and Marketing Operations

Via del Piano 29, P.O. Box 266

CH-6915 Pambio-Noranco

Telephone +41 58 360 10 00, Fax +41 58 360 16 77

Manufacturing and Technical Operations

Via al Ponte 13, P.O. Box 622

CH-6903 Lugano 3

Telephone +41 58 360 10 00, Fax +41 58 360 16 77

www.ibsa.ch

info@ibsa.ch

CHE-116.345.623 IVA



Spitäler, Apotheken, Drogerien und Ärzte bitten wir, die vom Rückruf betroffene Ware bis spätestens 15. Februar 2019 an den Grosshändler oder Ärztelieferanten zurückzusenden, von denen sie diese bezogen hatten. Ihr Lieferant wird Ihnen den entsprechenden Warenwert selbstverständlich gutschreiben.

Wir rechnen mit einer Wiederverfügbarkeit auf Mitte Februar 2019.

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 > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >

Zur Klärung etwaiger Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung. Schreiben Sie uns bitte per Email an service@ibsa.ch. In dringenden Fällen wenden Sie sich bitte unter 058 360 16 71 an unseren Kundendienst.

Bitte entschuldigen Sie die Ihnen durch diesen Rückruf entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir hoffen auf Ihr Verständnis und bedanken uns für Ihre Treue.

Mit freundlichen Grüssen
IBSA Institut Biochimique SA

Dr. Rinaldo Rossi
Medical Affairs Manager

Dr. Franco Daglio
Fachtechnisch Verantwortliche Person