

Liestal, Januar 2019

WICHTIGE MITTEILUNG

Information über einen Chargenrückruf

Timonil® retard 200mg, Zulassungsnummer 47127

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sich Desitin Pharma GmbH in Abstimmung mit der Swissmedic entschieden hat, vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel folgende Chargen (vgl. Tabelle) von Timonil® retard, Retardtabletten 200mg vom Markt zurückzurufen:

| Produkt | Chargenbezeichnung | Verfalldatum | EAN-Code |
|-------------------------------------------------------|--------------------|--------------|---------------|
| Timonil® 200 retard, 50 Retardtabletten zu 200mg | 17003707 | 31.08.2020 | 7680471270763 |
| Timonil® 200 retard, 200 Retardtabletten zu 200mg | 17003711 | 31.08.2020 | 7680471270923 |
| Timonil® 200 retard, 200 Retardtabletten zu 200 mg | 18001117 | 31.01.2021 | 7680471270923 |

Im Zuge der regelmässigen Stabilitätsprüfung wurde für die o.g. Chargen des Produktes Timonil® retard, Retardtabletten 200mg eine geringfügig erniedrigte Freisetzungsrates für den Wirkstoff Carbamazepin unterhalb der Spezifikation festgestellt. Die weiteren Dosierungsstärken von Timonil® retard, Retardtabletten sind davon nicht betroffen.

Durch die wiederholte, regelmässige Einnahme der Medikation kann davon ausgegangen werden, dass trotz dieser Abweichung eine ausreichende Wirkstoffkonzentration im steady state noch gewährleistet ist. Da jedoch nicht sicher vorhergesagt werden kann, dass die Freisetzung der betroffenen Chargen über den gesamten Haltbarkeitszeitraum konstant bleibt, rufen wir aus diesem Grund eigenverantwortlich die o.g. Chargen des Arzneimittels Timonil® retard, Retardtabletten 200mg zurück.

Für eine gesicherte Marktversorgung stehen weitere teilbare Timonil® retard, Retardtabletten mit den Wirkstoffstärken 300 mg, 400 mg und 600 mg zur Verfügung.



Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden die oben aufgeführten Chargen bis spätestens 31. Januar 2019 an folgende Adresse:

- Kunden, die über einen Zwischenhändler (Grossisten) bestellt haben, sind gebeten, die Ware an ihren Lieferanten bzw. Grossisten zurückzusenden.
- Kunden, die direkt bei Desitin Pharma GmbH bestellt haben, sind gebeten, die Ware an folgende Adresse zurückzusenden:

Lamprecht Pharma Logistics AG
Dürrenhübelstrasse 7
4133 Pratteln 1

Bitte verwenden Sie dazu das beiliegende Rückruf-Formular und legen Sie dieses der Ware bei. Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen:

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

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 061 926 60 10 oder der E-Mail-Adresse info@desitin.ch gerne zur Verfügung

Freundliche Grüsse

Desitin Pharma GmbH

Franziska Almgard-Saladin
General Manager

Elizabeth Heitzer
Fachtechnisch verantwortliche Person



Rückruf-Formular

Wir bitten Sie, dieses Formular zusammen mit den betroffenen Packungen unter Berücksichtigung der Lieferkette (Rücksendung an die Adresse ihres Lieferanten) bis spätestens 31. Januar 2019 wie folgt zu retournieren

- Wenn Sie die Charge über einen Grossisten bezogen haben, senden Sie die Packungen zusammen mit diesem Rückruf-Formular an ihren Grossisten.
- In allen anderen Fällen senden Sie die Packungen an Lamprecht Pharma Logistics AG, Dürrenhübelstrasse 7, 4133 Pratteln 1

Die retournierten Packungen werden Ihnen gutgeschrieben.

| Produkt | Chargen-Nr. | Verfalldatum | EAN-Code | Anzahl Packungen |
|-------------------------------------------------------|-------------|--------------|---------------|------------------|
| Timonil® 200 retard, 50 Retardtabletten zu 200mg | 17003707 | 31.08.2020 | 7680471270763 | |
| Timonil® 200 retard, 200 Retardtabletten zu 200mg | 17003711 | 31.08.2020 | 7680471270923 | |
| Timonil® 200 retard, 200 Retardtabletten zu 200 mg | 18001117 | 31.01.2021 | 7680471270923 | |

Adresse/Stempel:

Vorname, Name

Funktion

Datum, Unterschrift