

Anrede  
Name  
Adresse  
PLZ/Ort

Rotkreuz, 22. August 2017

**Chargenrückruf**  
**Voriconazol Sandoz® 200mg, Filmtabletten**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen vorsorglichen **Chargenrückruf** von Voriconazol Sandoz® 200mg, Filmtabletten (Zulassungsnummer: 63118, Pharmacode: siehe Tabelle) informieren. Der Qualitätsmangel beschränkt sich auf die in der Tabelle erwähnte Charge.

Falls Sie Packungen der erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via den Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren.

Pharmacode	Zulassungs- Nummer (Swissmedic)	Produkt - Aufmachungen	Charge	Verfall- datum	Auslieferungs- zeitraum
6443810	63118	Voriconazol Sandoz® 200mg, 28 Filmtabletten	GZ1159	30.11.2018	24.04.2017 – 20.06.2017

Wir haben vom Hersteller Informationen erhalten, dass bei einer nachträglichen Prüfung der Bulkcharge, aus welcher die Charge GZ1159 von 63118 Voriconazol Sandoz® 200mg, Filmtabletten, hergestellt wurde, Resultate ausserhalb der Spezifikation für die Mikrobiologie beobachtet wurden.

Aufgrund der Untersuchung können wir nicht ausschliessen, dass die Charge GZ1159 möglicherweise ebenfalls von diesem Qualitätsmangel betroffen sein könnte. Daher haben wir uns entschlossen, die erwähnte Charge von 63118 Voriconazol Sandoz® 200mg, Filmtabletten vorsorglich in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, bis **auf Stufe Detailhandel** vom Markt zurück zu rufen.

Ware, die sich bereits beim Patienten befindet, muss nicht retourniert werden. Eine Weiterleitung dieses Rückrufschreibens an Ihre jeweiligen Patienten ist nicht erforderlich.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIVIS) können

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14  
6343 Rotkreuz  
Switzerland  
Tel +41 41 763 74 11  
Fax +41 41 763 74 00  
info.switzerland@sandoz.com  
www.generika.ch

UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. (Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

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**, [customer.service\\_ch@sandoz.com](mailto:customer.service_ch@sandoz.com)) in Verbindung.

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

Freundliche Grüsse  
Sandoz Pharmaceuticals AG

Dr. Sibylle Koller-Lucaea  
Head Quality Assurance

Rebecca Guntern  
Country Lead BACH, Country Head CH

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14  
6343 Rotkreuz  
Switzerland  
Tel +41 41 763 74 11  
Fax +41 41 763 74 00  
[info.switzerland@sandoz.com](mailto:info.switzerland@sandoz.com)  
[www.generika.ch](http://www.generika.ch)