



**GlaxoSmithKline AG**

Talstrasse 3-5  
3053 Münchenbuchsee

Tel. +41 (0)31 862 21 11

Fax. +41 (0)31 862 22 00

[www.glaxosmithkline.ch](http://www.glaxosmithkline.ch)

Münchenbuchsee, 19. September 2019

## **WICHTIGE MITTEILUNG**

### **Zantic Injektionslösung 50 mg/5 mL (ZI. Nr.: 44374) – Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel**

---

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen Chargenrückruf von Zantic Injektionslösung 50 mg/5 mL bis auf Stufe Detailhandel.

Vom Rückruf betroffen sind alle Chargen innerhalb der Haltbarkeitsdauer (siehe Tabelle).

Der Rückruf erfolgt, weil im Fertigprodukt erhöhte N-Nitrosodimethylamin (NDMA) Werte festgestellt wurden.

Falls Sie Packungen der erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend über den umgekehrten Vertriebsweg zu retournieren:

- Kunden, die über einen Zwischenhändler (Grossisten) bestellt haben, sind gebeten, die Ware an Ihren Lieferanten bzw. Grossisten zurückzusenden.
- Kunden, die bei GSK direkt bestellt haben, sind gebeten, die Alloga AG zu kontaktieren, so dass die Retoure organisiert werden kann:

Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, Tel: +41 58 851 47 47

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.

Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem Customer Service (Tel +41 31 862 21 21) in Verbindung.

Produkt	EAN-Code	Batch-Nr.	Verfall-datum	Auslieferung-zeit-raum
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	WY4E	09 2019	17.04.2018 - 16.04.2019
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	3N7U	09 2019	04.05.2018 - 15.06.2018
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	9B6B	09 2019	15.06.2018 - 03.09.2018
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	JL9J	09 2019	25.09.2018 - 15.01.2019
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	6E7G-A	09 2019	12.11.2018 - 15.01.2019
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	2G5P	08 2020	15.04.2019 - 08.08.2019
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	699A	08 2020	08.08.2019 - 29.08.2019

### Meldung 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](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

### Kontakt GlaxoSmithKline AG

Bei Fragen, oder falls Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an GlaxoSmithKline AG.

Medizinische Fragen: Tel. +41 31 862 21 11  
[swiss.info@gsk.com](mailto:swiss.info@gsk.com)

Qualitätsbezogene Fragen: Tel +41 31 862 21 11  
[swiss.complaints@gsk.com](mailto:swiss.complaints@gsk.com)

Für alle anderen Anfragen: Tel +41 31 862 21 21  
[swiss.customerservice@gsk.com](mailto:swiss.customerservice@gsk.com)

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse  
**GlaxoSmithKline AG**

Dr. med. Carlita Girardin  
 Medical Director

Dr. Susanne Wings  
 Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)

Anhang: Rückruf-Formular

## Rückruf-Formular

Wir bitten Sie, dieses Formular zusammen mit den betroffenen Packungen umgehend unter Berücksichtigung der Lieferkette (Rücksendung an die Adresse Ihres Lieferanten) zu retournieren.

Wenn Sie die Charge über einen Grossisten bezogen haben, senden Sie bitte die Packungen zusammen mit diesem Rückruf-Formular per Post Ihren Grossisten.

In allen anderen Fällen kontaktieren Sie bitte Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf (Tel: +41 58 851 47 47), so dass die Retoure organisiert werden kann.

Die retournierten Packungen (inklusive Anbruchpackungen) werden Ihnen gutgeschrieben.

Produkt	EAN-Code	Batch-Nr.	Verfalldatum	Anzahl Packungen
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	WY4E	09 2019	
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	3N7U	09 2019	
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	9B6B	09 2019	
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	JL9J	09 2019	
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	6E7G-A	09 2019	
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	2G5P	08 2020	
ZANTIC Injektionslösung 50 mg/5 mL	7680443740133	699A	08 2020	

Adresse/Stempel:

---

Vorname, Name

---

Funktion

---

Datum, Unterschrift

---