



Meyrin, 13. September 2016

## WICHTIGE MITTEILUNG – CHARGENRÜCKRUF

**Vorsorglicher Rückruf aller Chargen von : Calcium D Sauter® Dragées**  
**Zulassungs-Nr : 11879**

Pharmacode	Produkt	GTIN
0390538	Calcium D Sauter®, Packungen zu 50 Dragées	7680118790470
0390544	Calcium D Sauter®, Packungen zu 250 Dragées	7680118790555

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, **über einen vorsorglichen Rückruf aller noch nicht verfallenen Chargen des Produktes Calcium D Sauter® Dragées** bis auf Stufe Detailhandel. Bereits an Patienten abgegebenes Produkt ist nicht vom Rückruf betroffen.

Charge No.	Verfalldatum	Produkt
2679	09-2016	Calcium D Sauter®, 50 Dragées (Gratismuster)
2680	09-2016	Calcium D Sauter® 50 Dragées
2681	09-2016	Calcium D Sauter® 250 Dragées
2699	10-2016	Calcium D Sauter® 250 Dragées
2844	05-2017	Calcium D Sauter® 250 Dragées
2845	05-2017	Calcium D Sauter® 250 Dragées

Wir bitten Sie, zu kontrollieren, ob Sie noch Lagerbestände der obengenannten Chargen von **Calcium D Sauter® Dragées** haben. Wenn ja, bitten wir Sie, die betroffene Ware sofort vom übrigen Lagerbestand zu separieren und sie über den Lieferweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten) zu retournieren.

Sie werden eine Gutschrift für die zurückgeschickte Ware erhalten.



## Grund des Chargenrückrufs

Im Rahmen der jährlichen Stabilitätsstudien mehrerer Chargen von **Calcium D Sauter® Dragées**, wurden für den Wirkstoffgehalt (Vitamin D und C) Werte unterhalb der Spezifikationen festgestellt. Deshalb rufen wir alle noch nicht verfallenen Chargen von **Calcium D Sauter® Dragées** vorsorglich vom Markt zurück.

## Meldungen über unerwünschte 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 erforderliche Informationen sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance > zu finden.

Bei Fragen, melden Sie sich bitte bei uns unter der Rufnummer **022 785 95 00** oder via E-Mail unter: [info@labatec.ch](mailto:info@labatec.ch)

Wir bedauern die aus diesem Rückruf entstehenden Unannehmlichkeiten und hoffen, dass wir auch weiterhin auf Ihre Zusammenarbeit und Empfehlung zählen dürfen.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen bei Fragen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundliche Grüßen.

**Labatec Pharma SA**