

## Adresse

Basel, den 17. Oktober 2016

### **WICHTIGE MITTEILUNG** **Vorsorglicher Produktrückruf Cevanel<sup>®</sup>, alle Chargen** **Zulassungsnummer: 63209**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen vorsorglichen Rückruf **aller Chargen** des Produktes 63209 **Cevanel<sup>®</sup> Lactab** informieren.

Pharmacode	Zulassungsnummer	Produkt	Auslieferungsdatum
6012381	63209001	Cevanel <sup>®</sup> OP 28	09/2014 – 08/2016
6012398	63209002	Cevanel <sup>®</sup> OP 3 x 28	09/2014 – 08/2016
6012406	63209003	Cevanel <sup>®</sup> OP 6 x 28	09/2014 – 08/2016

Im Rahmen von Routinestabilitätsuntersuchungen wurden bei einigen Produktchargen erhöhte Werte einer Verunreinigung beobachtet. Toxikologische Untersuchungen haben ergeben, dass von einer durch das Qualitätsproblem bedingten Gesundheitsgefährdung der Patienten nicht auszugehen ist.

Die im Schweizer Markt befindlichen Chargen sind von diesem Qualitätsmangel potentiell ebenfalls betroffen. Vorsorglich rufen wir deshalb **alle Chargen des Produktes** in Absprache mit Swissmedic bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurück.

Falls Sie Packungen von Cevanel<sup>®</sup> besitzen, bitten wir Sie, diese entlang der Lieferkette umgehend zu retournieren.

Für die Rücksendung der Ware bitten wir Sie, das beiliegende Formular zu verwenden. Falls Sie keinen Bestand an Produkt mehr haben, so bitten wir Sie um entsprechende Bestätigung auf dem Formular.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift.

## Pharmacovigilance-Meldungen

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 zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)  
>Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Bei Fragen steht Ihnen unser Customer Service unter Telefon 0800 00 33 88 oder der E-Mail-Adresse [kundendienst@mepha.ch](mailto:kundendienst@mepha.ch) jederzeit zur Verfügung.  
Nebenwirkungsmeldungen: [pharmacovigilance@tevapharma.ch](mailto:pharmacovigilance@tevapharma.ch)

Für die entstandenen Unannehmlichkeiten möchten wir uns in aller Form entschuldigen.  
Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und grüssen Sie freundlich.

Mepha Schweiz AG

Andreas Bosshard  
General Manager

Dr. Magdalene Luther  
Head Quality Assurance/ FVP

**Rücksendung der Ware mit diesem Formular bis spätestens 15. November 2016**  
**Bitte auch Formular zurückfaxen (0800 00 44 88), wenn kein Lagerbestand der betroffenen Chargen vorhanden ist.**

## Arzneimittelrücknahme

**Voigt Industrieservice AG**  
Retourenabteilung  
Industriestrasse 9  
4623 Neuendorf

- Wir haben kein betroffenes Produkt in unseren Beständen**
- Wir schicken Ihnen folgende Chargen zurück**
- Bitte holen Sie die Ware bei uns ab.**

Produkt	Pharmacode	Darreichungsform	Charge	Packungsgrösse	Menge

**Anschrift /  
Firmenstempel:**

**Versanddatum:**