



Vernier, 7 April 2017

WICHTIGE MITTEILUNG
Information über einen Medikamentenrückruf
Clotrimazol 10 mg Creme, Zulassungsnummer 51642

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass Helvepharm AG als präventive Massnahme alle nicht-abgelaufenen Chargen (vgl. Tabelle) von Clotrimazol 10mg Creme, bis auf Stufe Detailhandel zurückruft. Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Bei den jährlichen Stabilitätsanalysen haben wir festgestellt, dass eine bekannte Verunreinigung über der spezifizierten Konzentration liegt. Diese Limiten-Überschreitung stellt kein Risiko für die Sicherheit des Patienten dar. Da alle Ware, welche sich auf dem Schweizer Markt befindet, von diesem Qualitätsmangel betroffen sein kann, rufen wir als Vorsichtsmaßnahme dennoch sämtliche Chargen zurück, welche in der untenstehend aufgeführten Tabelle aufgelistet sind:

Art. Nr.	Produkt	Galenische Form	Dosierung/ Inhalt	Pharmacode	Charge Nummer
510018	Clotrimazol	Creme, Tube zu 20g	10 mg	2686792	Charge 23508V Charge 31609V Charge 34610V
510019	Clotrimazol	Creme, Tube zu 50g	10 mg	2686800	Charge 23508V Charge 34610V



Erforderliche Aktionen:

- **Die genannten Chargen dürfen nicht weiter eingesetzt werden.**
- Kontrollieren Sie Ihre Bestände und **senden Sie alle Packungen der genannten Chargen innerhalb von 4 Wochen an Ihren Lieferanten.**

Die Kunden, die bei Sanofi direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Services AG
Recall Clotrimazol
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

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 > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 058 440 21 00 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen
Helvepharm AG

Emmanuelle Mugnier
Qualified Person

Laure Gurcel
Country Quality Head