

Rotkreuz, 21. Mai 2014

**Vorsorglicher Chargenrückruf****Ecodipin® retard 20mg, Packungen zu 100 Retardtabletten, Chargen BD2703, CL3096, DV7039**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen vorsorglichen Chargenrückruf von 48'044 Ecodipin® retard 20 mg, Packungen zu 100 Retardtabletten, **Chargen BD2703, CL3096, DV7039 (Pharmacode: 1371603)** informieren.

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

Pharma-code	Zulassungs-Nummer (Swissmedic)	Produkt	Charge	Verfall-datum	Auslieferungs-zeitraum
1371603	48'044	Ecodipin® retard 20mg 100 Retardtabletten	BD2703 CL3096 DV7039	06.2015 12.2016 09.2018	25.04.2011 – 12.05.2014

Wir haben vom Hersteller Informationen erhalten, dass bei nachträglichen Analysen der erwähnten Chargen eine minimal verzögerte Wirkstofffreisetzung (Werte an der unteren Grenze des zulässigen Bereichs) beobachtet wurde. Dies ist für die praktische Anwendung des Präparats als bedeutungslos einzustufen. Trotzdem rufen wir **die betroffenen Chargen BD2703, CL3096, DV7039** von 48'044 Ecodipin® retard 20 mg, Packungen zu 100 Retardtabletten, in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut bis auf Stufe Grossist vom Markt zurück. Da es sich dabei um eine rein vorsorgliche Massnahme handelt, muss Ware, die sich bereits im Detailhandel bzw. beim Patienten befindet, nicht retourniert werden. Eine Weiterleitung dieses Rückrufschreibens an Ihre jeweiligen Kunden ist deshalb nicht erforderlich.

Bitte beachten Sie, dass der Rückruf ausschliesslich die oben erwähnten Chargen betrifft. Alle übrigen Chargen von Ecodipin® retard 20 mg, Retardtabletten, sind nicht betroffen und können normal abverkauft werden.

Wir haben bisher keine Beanstandungen oder Pharmakovigilanzmeldungen erhalten, welche im Zusammenhang mit diesem Qualitätsmangel stehen. Wir bitten Sie, unerwünschte Wirkungen von Ecodipin® retard 20 mg, Retardtabletten, mit dem Swissmedic-Meldeformular ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) an eines der regionalen Pharmacovigilance-Zentren zu melden.

Aufgrund dieses Rückrufs ist Ecodipin® retard 20 mg, Packungen zu 100 Retardtabletten, vorübergehend nicht lieferbar. Sandoz setzt alles daran, diese Aufmachung so schnell wie möglich wieder anbieten zu können.

Customer Service Sandoz

SANDOZ Pharmaceuticals AG  
Suurstoffi 14  
6343 Rotkreuz  
Tel. 0800 858 885  
Fax 0800 858 888  
customer.service\_ch@sandoz.com

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unseren **Customer Service Sandoz** (Tel. **0800 858 885**, 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-Luca  
Head Quality Assurance

Isabel Afonso  
Country Head Switzerland