



Meyrin, 11.Juli 2016

WICHTIGE MITTEILUNG – CHARGENRÜCKRUF

Ologyn® tabletten (levonorgestrelum 150mcg; Ethinylestradiolum 30mcg)
Zulassungsnummer (Swissmedic): 45024

Produkt	Pharmacode	GTIN
Ologyn® 21 Tabletten	6310368	7680450240015
Ologyn® 3x21 Tabletten	6310374	7680450240022
Ologyn® 6x21 Tabletten	6310380	7680450240039

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, nach Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic, **über einen vorsorglichen Rückruf der folgenden Chargen des Produkts Ologyn® Tabletten** bis auf Stufe Detailhandel.

Charge No. (Suffix)	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
1181490 (ohne, A, B, C, D)	08.2011	08.2016
1225060 (ohne, A, B)	12.2011	12.2016
1270520 (ohne, A, B, C, D)	04.2012	04.2017
1300830 (ohne, A, B)	09.2012	09.2017
1416650 (ohne, A, B, C, D, E, F, G, H, I, L)	08.2013	08.2018
1510850 (ohne, A, C, E, F, H, L, M)	03.2014	03.2019
1541050 (B, C, D)	01.2015	01.2020
1635040 (ohne, A, B, C, D, E, F, H)	05.2015	05.2020
1635041 (C, D, E, F)	05.2015	05.2020

Wir bitten Sie, zu kontrollieren, ob Sie noch Lagerbestände von Ologyn® Tabletten 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 einer Charge von Ologyn® Tabletten, nach 36 Monate ein leicht zu tiefer Wirkstoffgehalt (Ethinylestradiol) festgestellt. Deshalb werden die obengenannten Chargen von Ologyn® Tabletten, welche eine Laufzeit von 5 Jahren aufweisen, vorsorglich vom Markt zurückgerufen.

Hinweis:

Der Charge Nr 1776660 (A, B, C) des Produktes Ologyn® Tabletten ist nicht von der Rückrufaktion betroffen (neue Laufzeit: 24 Monate).

Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Bei Fragen, melden Sie sich bitte bei uns unter der Rufnummer **022 785 95 00** oder via E-Mail unter: 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