

Anrede
Name
Adresse
PLZ/Ort

Rotkreuz, 18. November 2014

Chargenrückruf – ALLE Chargen
Omeprazol Sandoz[®] eco 20mg, Filmtabletten

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen **Rückruf aller Chargen** von 56'908 Omeprazol Sandoz[®] eco 20 mg, Filmtabletten (Pharmacode: siehe Tabelle) informieren. Der Qualitätsmangel beschränkt sich auf die erwähnten Aufmachungen.

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

Pharmacode	Zulassungs- Nummer (Swissmedic)	Produkt - Aufmachungen	Charge	Verfalldatum	Auslieferungs- zeitraum
372 97 76	56'908	Omeprazol Sandoz [®] eco 20 mg 14 Filmtabletten	DC4594 DW8615	30.04.2015 31.08.2016	05.04.2013 – 04.11.2014
372 97 82	56'908	Omeprazol Sandoz [®] eco 20 mg 28 Filmtabletten	DC4595	30.04.2015	27.03.2013 – 07.11.2014
372 98 07	56'908	Omeprazol Sandoz [®] eco 20 mg 56 Filmtabletten	DC4606 DW8617	30.04.2015 31.08.2016	29.05.2013 – 06.10.2014
372 98 36	56'908	Omeprazol Sandoz [®] eco 20 mg 100 Filmtabletten	DC5115 DW8620	30.04.2015 31.08.2016	23.04.2013 – 29.10.2014

Wir haben vom Hersteller Informationen erhalten, dass in Stabilitätsuntersuchungen von Omeprazol Sandoz[®] eco 20 mg, Filmtabletten bei der Charge DW8620 ein Resultat ausserhalb der Spezifikation für die Magensaftresistenz beobachtet wurde. Die Ursache ist noch nicht endgültig geklärt. Vereinzelt kann es vorkommen, dass das Präparat nicht die volle Wirkung erzielt.

Daher haben wir uns entschlossen, das Produkt 56'908 Omeprazol Sandoz[®] eco 20 mg, Filmtabletten in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, **bis auf Stufe Detailhandel** vom Markt zurück zu ziehen.

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
Tel +41 41 763 74 11
Fax +41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company

Ware, die sich bereits beim Patienten befindet, muss daher nicht retourniert werden. Eine Weiterleitung dieses Rückrufschreibens an Ihre jeweiligen Patienten ist nicht erforderlich.

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 Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Aufgrund dieses Rückzugs werden wir den Vertrieb von Omeprazol Sandoz[®] eco 20 mg, Filmtabletten, einstellen. Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem **Customer Service Sandoz** Tel **0800 858 885** customer.service_ch@sandoz.com in Verbindung.

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Produktrückzug entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Dr. Sibylle Koller-Luca
Head Quality Assurance

Isael Afonso
Country Head Switzerland

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
Tel +41 41 763 74 11
Fax +41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company