

Vernier, 27. Oktober 2016

### Information über Medikamentenrückruf

Rückruf von Rhinathiol und Rhinatussol (Sirup für Erwachsene ohne Zucker)  
Zulassungsnummern: 54112 und 61368

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund von Beanstandungen im Zusammenhang mit dem Aussehen der beiden Produkte möchten wir Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass sanofi-aventis (Schweiz) ag in Absprache mit Swissmedic 3 Chargen Rhinatussol und 2 Chargen Rhinathiol (Sirup für Erwachsene) bis auf Stufe Detailhandel zurückruft:

Art. Nr.	Produkt	Galenische Form	Dosierung/ Inhalt	Pharmacode	Charge
519580	RHINATUSSOL®	«Sirup für Erwachsene ohne Zucker»	250 ml	5729438	5K0391 5K0442 6K0501
516603	RHINATHIOL®	«Sirup für Erwachsene ohne Zucker»	250 ml	5566947	5K0441 6K0501

Die bisherigen Abklärungen haben ergeben, dass im Sirup kleine Rückstände (durchsichtige bis braune Kristalle) auftreten können. Das Phänomen ist mit der Zusammensetzung des Produktes verbunden und kann während der Laufzeit auftreten. Die Kristalle können sich beim Schütteln der Flasche lösen. Alle anderen Parameter sind konform mit den registrierten Spezifikationen.

Aufgrund der erhöhten Anzahl Beanstandungen hat sich Sanofi für einen vorsorglichen Rückruf entschieden.

Von einem Risiko für den Verbraucher ist nicht auszugehen.

#### **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 wie folgt zurück:
- Die retournierte Ware muss unbedingt ausreichend verpackt werden, um Glasbruch und Auslaufen des Produktes zu vermeiden.



Die direkt belieferten Kunden können das Produkt ab sofort an die folgende Adresse retournieren:

**Voigt Industrie Service AG  
Recall RHI sanofi  
Moosmattweg 3  
4704 Niederbipp**

Für die direkt belieferten Kunden werden die uns im Rahmen dieses Rückrufs retournierten Packungen, nach Ihren Wünschen gutgeschrieben oder ersetzt.

Alle Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, müssen die Produkte direkt an ihre Grossisten zurückschicken. Diese werden die Produkte anschliessend an Voigt Industrie Service AG (an die oben stehende Adresse) retournieren. Diese Ware wird vom Zwischenhändler gutgeschrieben.

**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](http://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  
sanofi-aventis (suisse) sa

**Emmanuelle Mugnier**  
Qualified Person

**Laure Gurcel**  
Country Quality Head