

Fax an Grosshändler, Ärztelieferanten, Spitäler, Apotheken, Drogerien und Allgemeinpraktiker, ORL, Pneumologen und Kinderärzte mit Praxisapotheke

Lugano, im März 2016

## WICHTIGE MITTEILUNG

### Chargenrückruf

**Solmucol Erkältungshusten Sirup 180 ml für Erwachsene**, Zulassungsnummer 52'254

**Solmucalm Sirup 180 ml für Erwachsene**, Zulassungsnummer 53'336

**Solmucalm Erkältungshusten Sirup 180 ml für Erwachsene**, Zulassungsnummer 57'854

Sehr geehrte Damen und Herren

Nach Rücksprache mit Swissmedic informieren wir Sie über einen vorsorglichen Chargenrückruf der oben aufgeführten Produkte bis auf Ebene Detailhandel.

Der Grund für diesen freiwilligen Chargenrückruf durch IBSA sind vereinzelt auftretende Probleme beim Rekonstituieren und Öffnen des Sirups mittels Drehverschluss. Flaschen, die sich problemlos öffnen lassen, d.h. insbesondere die von Patienten bereits zubereiteten Sirupe, sind qualitativ einwandfrei und können verwendet bzw. weiter verwendet werden.

Der Qualitätsmangel beschränkt sich auf die in der Tabelle unten aufgeführten Chargen und auf die 180 ml Flaschen für Erwachsene.

| Produkt                                                   | Cod. | GTIN          | Pharmacode | Charge | Exp.    |
|-----------------------------------------------------------|------|---------------|------------|--------|---------|
| SOLMUCOL Erkältungshusten<br>Sirup 180 ml für Erwachsene  | 8041 | 7680522540517 | 3571921    | 150702 | 07/2018 |
|                                                           |      |               |            | 150703 | 07/2018 |
|                                                           |      |               |            | 151202 | 12/2018 |
| SOLMUCALM<br>Sirup 180 ml für Erwachsene                  | 4532 | 7680533360272 | 2119478    | 150702 | 07/2017 |
|                                                           |      |               |            | 150703 | 07/2017 |
|                                                           |      |               |            | 150704 | 07/2017 |
|                                                           |      |               |            | 150802 | 08/2017 |
|                                                           |      |               |            | 150803 | 08/2017 |
|                                                           |      |               |            | 151203 | 12/2017 |
| SOLMUCALM Erkältungshusten<br>Sirup 180 ml für Erwachsene | 8635 | 7680578540028 | 3812247    | 150502 | 05/2017 |
|                                                           |      |               |            | 150703 | 07/2017 |
|                                                           |      |               |            | 150704 | 07/2017 |
|                                                           |      |               |            | 150802 | 08/2017 |
|                                                           |      |               |            | 151003 | 10/2017 |

#### Headquarters and Marketing Operations

Via del Piano 29, P.O. Box 266  
CH-6915 Pambio-Noranco  
Telephone +41 58 360 10 00, Fax +41 58 360 16 77

#### Manufacturing and Technical Operations

Via al Ponte 13, P.O. Box 622  
CH-6903 Lugano 3  
Telephone +41 58 360 10 00, Fax +41 58 360 16 77

www.ibsa.ch  
info@ibsa.ch  
CHE-116.345.623 IVA

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. 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](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Die Rückgabe etwaiger Restbestände erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Bitte beachten Sie dabei die folgenden Anweisungen:

Den **Grosshandel** und die **Ärztelieferanten** bitten wir, auch die von ihnen belieferten Kunden über den Rückruf bis auf Detailhandelsstufe zu informieren. Wir danken Ihnen schon im Voraus für die reibungslose Rücknahme und Vergütung der vom Rückruf betroffenen Ware. Lassen Sie uns die Retouren bitte an folgende Adresse zukommen:

IBSA Institut Biochimique SA, Via del Piano, 6915 Pambio-Noranco.

Der Warenwert der uns retournierten Ware wird Ihnen von IBSA selbstverständlich gutgeschrieben.

**Spitäler, Apotheken, Drogerien und Ärzte** bitten wir, die vom Rückruf betroffene Ware bis spätestens 31. März 2016 an den Grosshändler oder Ärztelieferanten zurückzusenden, von denen sie diese bezogen hatten. Ihr Lieferant wird Ihnen den entsprechenden Warenwert selbstverständlich gutschreiben. Sollten Sie die Ware direkt von IBSA geliefert bekommen haben, lassen Sie uns das bitte unter Verwendung des „beiliegenden“ Fax-Antwortformulars wissen und wir werden Ihnen für die Rücksendung umgehend eine „GAS-Etikette“ zukommen lassen, damit für Sie durch diesen Rückruf keine Versandkosten entstehen. Der Wert der retournierten Ware wird Ihnen von IBSA selbstverständlich gutgeschrieben.

Zur Klärung etwaiger Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung. Schreiben Sie uns bitte per Email an [service@ibsa.ch](mailto:service@ibsa.ch). In dringenden Fällen wenden Sie sich bitte unter 058 360 16 71 an unseren Kundendienst.

Bitte entschuldigen Sie die Ihnen durch diesen Rückruf entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir hoffen auf Ihr Verständnis und bedanken uns für Ihre Treue.

Mit freundlichen Grüßen  
IBSA Institut Biochimique SA

Dr. Rinaldo Rossi  
Medical Affairs Manager

Dr. Franco Daglio  
Fachtechnisch Verantwortliche Person