Piergiorgio Lorenzetto
Dr. sc. nat.
Head Quality Assurance
Responsible Person

Novartis Pharma Schweiz AG
Quality Assurance
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
Tel +41 (0)41 763 72 87
Fax +41 (0)41 763 71 13
E-Mail piergiorgio.lorenzetto
@novartis.com
www.novartispharma.ch

NOVARTIS
PHARMACEUTICALS

An alle Grossverteiler, Ärzte und Ärztinnen,
Apotheker und Apothekerinnen, Kliniken
und Spitäler, an die die betroffene Chargen
T0096 und T0096A
BRINERDIN® 0.5 mg, 100 Dragées
geliefert wurde

10. August 2015

Chargenrückruf
BRINERDIN®, 0.5 mg 100 Dragées – Lot[1] T0096 und Lot T0096A – EXP 03/2016
Zulassungsnummer Swissmedic: 34313
Zulassungsinhaberin: Novartis Pharma Schweiz AG, CH-6343 Risch

Sehr geehrte Damen und Herren

Als vorsorgliche Massnahme ruft Novartis Pharma Schweiz AG in Rücksprache mit Swissmedic die Chargen T0096 und T0096A des Produktes BRINERDIN® Dragées 0.5 mg in den Präsentationen zu 100 Dragées (Blister; EAN 7680343130409) bis auf Stufe Detailhandel und selbstdispensierende Ärzte zurück. Im Rahmen von Stabilitätsprüfungen des Präparates waren geringfügige Abweichungen im Gehalt von Abbauprodukten eines Wirkstoffes zu verzeichnen.

Gemäss aktuellem Stand der wissenschaftlichen Analyse ist **die Sicherheit der Patienten nicht beeinträchtigt**. Die Gewährleistung der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Integrität unserer Produkte unserer Medikamente hat höchste Priorität für Novartis.

Novartis bittet alle selbstdispensierenden Ärzte, Apotheker und Grosshändler, alle verbleibenden BRINERDIN® Packungen der Chargen T0096 und T0096A zu retournieren.

Bei allfälligen Restbeständen der oben aufgeführten Chargen kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice unter der folgenden Nummer:

Telefon Nummer: **0800 80 81 90** (Mo – Fr 08:00h – 12:00h und 13:00h – 17:00h).

Unser Kundenservice informiert Sie über den genauen Ablauf des Retouren-Prozesses.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Ein Produktersatz ist nicht möglich, da Novartis das Produkt per März 2016 vom Markt nehmen wird.

[1] Lot / Charge / Batch sind Synonyme.

Bei medizinischen Fragen wenden Sie sich bitte an Novartis Medical Information:

Tel. **0800 633 463** oder swiss.medinfo@novartis.com (Mo – Fr: 8:00 – 12:00 Uhr und 13:00 – 17:00 Uhr).

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten *Electronic Vigilance System* (ElViS) 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 Webseite 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 >.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umstände und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Novartis Pharma Schweiz AG

Dr. med. Roch Ogier
Chief Scientific Officer

Dr. Piergiorgio Lorenzetto
Head Quality Assurance
Fachtechnisch verantwortliche Person