



Cadempino, 9. Februar 2015

WICHTIGE MITTEILUNG

Chargenrückruf

Importal Lösung 500ml, ZL-Nr. 52785 030, Pharmacode: 1589242

Charge 020

Verfall-Datum: 06.2019

Sehr geehrte Damen und Herren

Sehr geehrte Kunden

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, nach Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic, über einen Rückruf der **Charge 020 / Exp 06.2019** unseres Produktes **Importal Lösung 500 ml** bis auf Stufe Detailhandel.

Ein Kunde hat eine Flasche retourniert, deren Inhalt eine auffällige dunkelgelbe Farbe hat und keinen Wirkstoff enthält. Wir gehen von einer Verfälschung einer einzelnen Flasche Importal Lösung 500ml aus. Bei der Freigabe hat die Charge alle Spezifikationen erfüllt. Die Überprüfung der Herstdokumentation hat keine Abweichungen gezeigt. Dennoch haben wir uns entschieden, diese Charge vorsorglich vom Markt zurückzurufen.

Wir bitten Sie, zu kontrollieren, ob Sie von der oben genannten Charge noch Lagerbestände haben. Falls zutreffend, bitten wir Sie, die betroffene Ware vom übrigen Lagerbestand auszusortieren und diese über den Lieferweg zum Warenumtausch zu retournieren.

Betroffen ist ausschliesslich die genannte Charge. Alle anderen im Markt befindlichen Chargen sind qualitativ einwandfrei und vom Rückruf nicht betroffen.

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 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 > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

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. In diesem Fall bitten wir Sie, direkt mit unserem Logistik Büro Kontakt aufzunehmen.

Freundliche Grüsse
Zambon Schweiz AG

Massimo Natali
Fachtechnisch verantwortliche Person

Giampiero Roncoroni
General Manager



Zambon Svizzera SA
Via Industria 13
CH-6814 Cadempino
Tel. +41 (0)91 960 41 11 - Fax +41 (0)91 966 43 51

www.zambon-ch.ch
info.zambonch@zambongroup.com

No. IVA CHE-101.333.338 IVA