

Wiesenstrasse 21, CH-5412 Gebenstorf
Telefon 0041 56 406 12 64
Fax 0041 56 406 17 64



info@amino.ch

Fabrikation pharmazeutischer
und chemischer Produkte

An die Bezüger des unten
aufgeführten Artikels

Gebenstorf, 08.01.2016 efw/mw

WICHTIGE MITTEILUNG

**Rückruf Morphin HCl Amino 10 mg 1 ml, Packungen à 100 Ampullen
(Pharmacode 1427516)
Charge 4901/43 EXP 10/2017**

Sehr geehrte Kunden

Infolge eines Herstellproblems (Versehentliche Verwendung einer falschen Salzform des Wirkstoffs) muss obige Charge von Morphin HCl Amino 10 mg/ml (Zulassungsnummer 56'513) vom Markt zurückgerufen werden. Bitte beachten Sie, dass die Ware die korrekte Wirkstoffkonzentration enthält und dass von einem normalen pharmakologischen Verhalten auszugehen ist.

In Absprache mit Swissmedic wird die betroffene Charge 4901/43 EXP 10/2017, Packungsgrösse 100 Ampullen, bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgerufen. Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand zu kontrollieren und sämtliche Einheiten dieser Charge / Packungsgrösse bis spätestens 13.01.2016 zu retournieren und das ausgefüllte Beiblatt mitzuschicken.

Falls Sie dieses Schreiben von Ihrem Grossisten oder einem anderen Lieferanten erhalten haben, retournieren Sie die Ware bitte über den umgekehrten Vertriebsweg. Falls Sie direkt von uns angeschrieben worden sind, bitten wir Sie, alle Packungen an folgende Adresse zu senden:

Amino AG
Wiesenstrasse 21
5412 Gebenstorf

Vom Rückruf ist nur die Grosspackung zu 100 Ampullen betroffen. Als Ersatz können wir Ihnen die 10-er Packung (Pharmacode: 1427491) anbieten (10 x 10 Ampullen im Austausch gegen eine Packung à 100 Ampullen).

Wichtiger Hinweis: Die Packung à 10 Ampullen mit Chargennummer 4901/43 ist von der Verwechslung und damit vom Rückruf nicht betroffen.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten.

Wiesenstrasse 21, CH-5412 Gebenstorf

Telefon 0041 56 406 12 64

Fax 0041 56 406 17 64

amino ag

info@amino.ch

Fabrikation pharmazeutischer
und chemischer Produkte

Bei Fragen stehen wir Ihnen unter Telefon 056 406 12 64 oder via E-Mail (info@amino.ch)
gerne zur Verfügung.

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

Freundliche Grüsse

Amino AG

E. F. Wyss
Fachtechnisch verantwortliche Person

Beilage erwähnt

BEIBLATT

Rückruf Morphin HCl Amino 10 mg 1 ml, Packungen à 100 Ampullen

(Pharmacode 1427516)

Charge 4901/43 EXP 10/2017

Rückrufstufe: Detailhandel

Firma: _____

Anzahl erhaltene Packungen: _____ Packungen à 100 Ampullen

Anzahl abgegebene Packungen: _____ Packungen à 100 Ampullen

Anzahl retournierte vollständige Packungen:

Anzahl retournierte angebrochene Packungen mit _____ Einzelampullen

Wir haben keinen Lagerbestand mehr von der betroffenen Charge.

Bemerkungen:

Datum/Visum: _____