

Brief an die direkt belieferten Kunden

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Schweiz

Telefon +41 43 459 71 11
Fax +41 43 459 72 80

Zürich, im Oktober 2021

WICHTIGE MITTEILUNG

**Chargenrückruf Champix® Filmtabletten, 0.5, 1 mg und 0.5/1mg,
(Zul-N° 57736)**

Pharmacodes 3402302, 3402331, 3946858, 4665185

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anschluss an den Chargenrückruf von drei Champix® Chargen (DY1711, ER1941, 00019143) im Juli 2021, teilen wir Ihnen hiermit mit, dass Pfizer AG nun auch alle restlichen unten aufgeführten nicht verfallenen Chargen (siehe Tabelle) von Champix® vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel zurückruft. Der Rückruf erfolgt auf Verfügung von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut.

Aufmachung	Chargen- nummer	Verfalldatum
Champix Initialpackung 0.5/1mg 1x11 + 3x14 Tabletten	00021263	11/2021
Champix Initialpackung 0.5/1mg 1x11 + 3x14 Tabletten	00021266	04/2022
Champix Initialpackung 0.5/1mg 1x11 + 3x14 Tabletten	00023128	10/2022
Champix Initialpackung 0.5/1mg 1x11 + 3x14 Tabletten	EG4914	01/2023
Champix 1 mg 56 Tabletten	EH7958	03/2023
Champix 1 mg 56 Tabletten	ER0650	03/2023
Champix 1 mg 56 Tabletten	00019725	11/2021
Champix 1 mg 56 Tabletten	00018286	12/2021
Champix 1 mg 56 Tabletten	00021976	08/2022
Champix 1 mg 56 Tabletten	00023646	09/2022
Champix 1 mg 112 Tabletten	00018846	02/2022
Champix 1 mg 112 Tabletten	00022810	10/2022
Champix 1 mg 112 Tabletten	00024870	03/2023
Champix 1 mg 112 Tabletten	EW9145	06/2023

Die Arzneimittelhersteller wurden weltweit dazu aufgerufen, potentielle Nitrosamin-Verunreinigungen in ihren Arzneimitteln abzuklären (vgl. Swissmedic Publikation «Potentielle Verunreinigungen mit Nitrosaminen» vom 15.11.2019, zuletzt aktualisiert am 16.04.2021). Im Zuge dieser Analysen hat Pfizer in Champix® das Nitrosamin N-Nitroso-

2/2

Vareniclin nachgewiesen und sich bereit erklärt, den vorliegenden (behördlich angeordneten) Chargenrückruf zu vollziehen.

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Wir bitten Sie daher, die Ware vom Detailhandel bis spätestens 22. Oktober an Ihren Lieferanten zurück zu senden. Grossisten werden gebeten, dieses Rückrufschreiben an ihre Kunden im Detailhandel weiterzuleiten.

Die von Pfizer AG direkt belieferten Kunden sind gebeten, die Ware bis zum 29. Oktober 2021 an folgende Rücksendeadresse zu retournieren:

Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf.

Für die retournierte Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten. Wir sind derzeit mit keiner Champix Aufmachung lieferbar.

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. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Für medizinische Fragen wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst von Pfizer (Tel. 043 495 71 11, E-Mail: Medical.Information@pfizer.com).

Für zusätzliche Fragen steht Ihnen der Customer Service (Tel. 0800 562 825/ Customer.ch@pfizer.com) gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Pfizer AG

Solano Vega-Mayer
Supply Chain Quality Lead

Paul Meyer
FvP Pfizer AG