

Janssen-Cilag AG

Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug
tel +41 58 231 34 34
fax +41 58 231 34 00



Zug, 3. Juni 2013

Arzneimittelrückruf von drei Chargen von Cilest Tabletten

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die JANSSEN-CILAG AG folgende drei Chargen von **Cilest Tabletten** bis auf Stufe Grosshandel zurückruft:

Produkt: **Cilest Tabletten**
Zulassungsnummer: **46'324**

Packungsgrösse: 1x21 Tabletten (EAN 7680463240132, Pharmacode 1280349)
Chargen-Nummer: **BFS4Y00**

Packungsgrösse: 3x21 Tabletten (EAN 7680463240217, Pharmacode 1280355)
Chargen-Nummer: **BFS3B00**

Packungsgrösse: 6x21 Tabletten (EAN 7680463240484, Pharmacode 1280361)
Chargen-Nummer: **BFS3B00**

Grund für den Rückruf:

Die oben genannten Chargen von Cilest Tabletten werden vorsorglich zurückgerufen, weil im Rahmen der Stabilitätsuntersuchungen nicht spezifikationskonforme Resultate bei der Dissolutionsprüfung von Norgestimat festgestellt wurden. Eine Untersuchung, um die Ursache dieses Qualitätsmangels zu eruieren, ist eingeleitet.

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen:

Falls Sie bei der Anwendung von Cilest von Fällen mangelnder Wirksamkeit oder anderer unerwünschter Arzneimittelwirkungen Kenntnis erhalten, bitten wir Sie diese (inkl. der Chargen-Nummer) auf dem Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch → Direkt zu → Meldung unerwünschter Wirkungen → Pharmacovigilance → Formular „Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung“) und im Anhang des Arzneimittelkompendiums verfügbar oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

Bitte beachten Sie folgende Punkte:

- Bitte retournieren Sie die betroffenen Packungen bis zum 21. Juni 2013 an **Voigt Industrie Service AG, Moosmattweg 3, 4704 Niederbipp**. Sie erhalten für die zurückgesandte Ware eine Gutschrift.

Bis auf weiteres stehen keine alternativen Chargen zum Austausch der zurückgerufenen Chargen zur Verfügung.

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Abteilung (Tel. 058 231 34 34).

Bei Fragen zum Rückruf kontaktieren Sie bitte unseren Customer Service (Tel. 058 231 35 80).

Dieser Rückruf erfolgt im Einvernehmen mit Swissmedic.

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

Mit freundlichen Grüßen

JANSSEN-CILAG AG

Dr. Daniel Brändle
Quality Executive / Quality Head

Werner Spitznagel
Fachtechnisch verantwortliche Person