

Herr
Muster
Musterstrasse 00
Postfach 0000
0000 Musterhofen

4622 Egerkingen, 28. Dezember 2011

Chargen-Rückruf: Cortinasal® 50 mcg

Chargen: LOT H011(EXP. 04/ 2012), LOT H012 (EXP. 05/ 2012), LOT H013 (EXP. 05/ 2012)

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit möchten wir Sie über einen Qualitätsmangel bei Cortinasal® 50mcg informieren: In einigen Fläschchen der Chargen H011, H012, H013 dieses Präparates ist ein Teil der Flüssigkeit der Suspension verdunstet, wodurch sich die Wirkstoffkonzentration erhöht hat. Für die Patienten gibt es dadurch keine unmittelbare Gefahr, vgl. Abschnitt «Überdosierung» der Fachinformation.

In Absprache mit Swissmedic und unter dem Gesichtspunkt der grösstmöglichen Patientensicherheit, hat sich die Firma Spirig HealthCare AG entschieden, die erwähnten Chargen von Cortinasal® 50mcg vom Markt bis auf die Stufe Detailhandel zurückzurufen.

Alle anderen Chargen des Präparates sind von einem anderen Hersteller produziert worden und sind vom Qualitätsmangel nicht betroffen.

Die vom Qualitätsmangel betroffenen Packungen mit dem LOT H011, H012 und H013 von Cortinasal® 50mcg wurden ab dem November 2010 bis August 2011 von Spirig Pharma AG ausgeliefert.

Wir fordern Sie hiermit auf, Packungen der Chargen H011, H012 und H013 von Cortinasal® 50mcg an ihren direkten Lieferanten zu retournieren.

Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden und an alle von den Grossisten belieferten Kunden.

Wir bitten Sie, die entstandenen Umtriebe zu entschuldigen und danken für Ihr Verständnis.

Spirig HealthCare AG

—
Dr. Claudia Hartmann
CEO

Christian Serfas
Leitung Qualitätssicherung