

Adresse

Abteilung Quality Assurance  
Name Dr. Sibylle Koller-Lucae  
Tel. +41 41 748 85 95  
Fax +41 41 748 85 89  
E-mail sibylle.koller-lucae@sandoz.com  
Datum 29. Dezember 2010

**Vorsorglicher Chargenrückruf**

**48'317 Ecovent Inhalationslösung 20 ml und 100 ml - Chargen 804052, 902571, 908065, 1025027**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass Sandoz Pharmaceuticals AG mit sofortiger Wirkung einen vorsorglichen Rückruf von Ecovent Inhalationslösung initiiert.

Die Entscheidung einen Rückruf zu tätigen, ist von Sandoz Pharmaceuticals AG als Vorsichtsmassnahme getroffen worden, nachdem im Rahmen von Stabilitätsstudien eine unzureichende Konservierung des Präparates festgestellt wurde und damit nicht den Qualitätsansprüchen von Sandoz entspricht. Die Rückrufaktion wird nach Rücksprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, durchgeführt.

Bitte stellen Sie die Auslieferung der betroffenen Chargen sofort ein, separieren Sie die betroffene Ware und senden Sie diese bitte umgehend über den üblichen Vertriebsweg zurück oder als Retoure an:

**Alloga AG**  
**Retourenabteilung**  
**Buchmattstrasse 10**  
**3400 Burgdorf**

Allfällige Meldungen einer unerwünschten Arzneimittelwirkung senden Sie bitte wie üblich mit dem dafür vorgesehenen Formular an uns oder an das Regionale Pharmakovigilance Zentrum Ihres Einzugsgebietes.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung. In der Zwischenzeit stehen wir Ihnen für zusätzliche Fragen und Anliegen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse  
Sandoz Pharmaceuticals AG

Dr. Sibylle Koller-Lucae  
Head Quality Assurance

Paolo Piffaretti  
Head of Sales

Sandoz Pharmaceuticals AG