

Abteilung Customer Service
Tel. 0800 858 885

Datum 18.07.2011

Vorsorglicher Chargenrückruf

57'679 Fluconazol Sandoz® 2 mg/ml i.v., Infusionslösung, Charge AT9919

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Qualitätsmangel der Charge AT9919 von 57'679 Fluconazol Sandoz® 2 mg/ml i.v., Infusionslösung informieren. Bei der Herstellung dieser Charge wurde irrtümlicherweise ein Gummistopfen verwendet, der eine andere Zusammensetzung hat als der zugelassene. Für Vials, die mit diesem Stopfen verschlossen worden sind, ist möglicherweise die Dichtigkeit nicht über die volle Haltbarkeitsfrist des Präparates gewährleistet. Es muss damit gerechnet werden, dass sich die Eigenschaften des verwendeten Gummis während der Lagerung der Vials ungünstig verändern.

Derzeit liegen uns keine Informationen vor, dass es bereits zu konkreten Veränderungen der Eigenschaften des Gummistopfens und damit zu Problemen bei der Verwendung von Vials der Charge AT9919 von 57'679 Fluconazol Sandoz® 2 mg/ml i.v., Infusionslösung gekommen ist.

Nach Rücksprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, zieht die Firma Sandoz Pharmaceuticals AG die betroffene Charge AT9919 von 57'679 Fluconazol Sandoz® 2 mg/ml i.v., Infusionslösung trotzdem vorsorglich bis auf Niveau Detailhandel vom Markt zurück.

Die betroffene Charge wurde von September 2010 bis März 2011 ausgeliefert.

Eine weitere Information Ihrer Kunden ist nach Absprache mit Swissmedic nicht erforderlich. Falls Sie noch Packungen der betroffenen Charge besitzen, bitten wir Sie diese zu separieren und als Retoure an folgende Adresse zu senden.

Alloga AG
Retourenabteilung
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf

Sandoz Pharmaceuticals AG

Hinterbergstrasse 24
CH-6330 Cham 2
Tel. +41 41 748 85 85
Fax +41 41 748 85 86
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Der Rückruf betrifft nur die genannte Charge AT9919. Das Produkt ist weiterhin verfügbar und kann nachbestellt werden. Falls Sie weitere Fragen haben, bitten wir Sie unseren **Customer Service Sandoz** Tel **0800 858 885** customer.service_ch@sandoz.com zu kontaktieren.

Wir bedauern allfällige Umstände und Unannehmlichkeiten die durch den Chargenrückruf entstehen und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Dr. Sibylle Koller-Lucae
Head Quality Assurance

Seraina Carolo-Schaffner
Head Business Unit Hospital & Oncology

Sandoz Pharmaceuticals AG