



Meyrin, der 6. Februar 2009

Unsere Ref. : PJ

Betrifft : Gynazole -1® 5g Vaginalcreme Chargen n° 80462 und 85479 (Pharmacode 3098554)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach Rücksprache mit Swissmedic und KV Pharmaceutical, dem amerikanischen Fabrikanten von Gynazole-1®, haben wir beschlossen, die Chargen N° 80462 und 85479 bei den Grossisten zurückzurufen.

Dieser freiwillige Rückruf gilt als reine Vorsichtsmassnahme, da die GMP (Gute Herstellungspraxis) bei der Herstellung dieser Chargen nicht vollständig eingehaltenen wurde. Die Chargen sind jedoch in jeder Hinsicht spezifikationskonform.

Wir bitten Sie daher :

- 1) Den Vertrieb der Chargen N° 80462 mit den Pack N° 20103,20104,20506 und 21121, sowie der Chargen N° 85479 mit der Pack N° 22162 umgehend einzustellen
- 2) Alle Packungen Gynazole-1®, die Sie an Lager haben an OM PHARMA zu retournieren

Die zurückgeschickte Ware wird Ihnen selbstverständlich gutgeschrieben.

Da unser Lieferant momentan nicht in der Lage ist, uns neue Chargen zu liefern, stellen wir die Distribution auf unbestimmte Dauer ein.

Für allfällige Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich unter **022 783 12 67** (Frau M. Keller) jederzeit gerne zur Verfügung.

Wir bitten Sie, diese Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken für Ihre Bemühungen.

Mit freundlichen Grüssen

OM PHARMA

Philippe Jaccard
Leiter Qualität, Umwelt und
Sicherheit

Myrta Keller
Manager Schweiz