

Abteilung Customer Service
Tel. 0800 858 885

Datum 18. April 2013

Vorsorglicher Chargenrückruf
Ibandronat Sandoz i.v. 3mg/3ml Injektionslösung, Charge CN1718

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den vorsorglichen Chargenrückruf von 60'532 Ibandronat Sandoz i.v. 3mg/3ml Injektionslösung, **Charge CN1718 (Pharmacode: 486 47 89)** informieren. Wir haben vom Hersteller Informationen erhalten, wonach in einzelnen Spritzen der erwähnten Charge Metallpartikel vorhanden sein könnten. Aufgrund unseres heutigen Wissensstands gehen wir davon aus, dass keine weiteren Chargen vom Problem betroffen sind. Die Ursache konnte inzwischen behoben werden. Wir haben bisher keine Beanstandungen oder Pharmakovigilanzmeldungen erhalten, welche im Zusammenhang mit diesem Qualitätsmangel stehen könnten.

Damit in jedem Fall die Patientensicherheit gewährleistet ist, ziehen wir die betroffene **Charge CN1718** von 60'532 Ibandronat Sandoz i.v. 3mg/3ml Injektionslösung bis auf Stufe Detailhandel vorsorglich vom Markt zurück. Der Rückzug erfolgt in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut.

Pharmacode	Swissmedic-Nummer	Produkt	Charge	Verfalldatum	Auslieferungszeitraum
486 47 89	60'532	Ibandronat Sandoz i.v. 3mg/3ml	CN1718	05.2015	10.12.2012 – 15.03.2013

Die Charge CN1718 wurde im Zeitraum vom 10. Dezember 2012 bis 15. März 2013 ausgeliefert.
Falls Sie Packungen der betroffenen Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend via den Vertriebsweg zu retournieren.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unseren **Customer Service Sandoz Tel 0800 858 885** customer.service_ch@sandoz.com in Verbindung.

Bitte beachten Sie, dass der aktuell bestehende Lieferengpass in keinem Zusammenhang mit dem Qualitätsmangel steht.

Sandoz Pharmaceuticals AG

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch den Produktrückzug entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Dr. Sibylle Koller-Lucaè
Head Quality Assurance

Isabel Afonso
Country Head Switzerland

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Wir bitten Sie, unerwünschte Wirkungen mit dem Swissmedic-Meldeformular (www.Swissmedic.ch) an eines der regionalen Pharmacovigilance-Zentren zu melden.

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
CH-6343 Rotkreuz
Tel. +41 41 763 74 11
Fax +41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company