Siphar

Siphar sa

AMMINISTRAZIONE E
ASSISTENZA VENDITE:
CASELLA POSTALE 32
CH - 6814 CADEMPINO
TEL. (091) 966 78 66
FAX (091) 960 41 87

SEDE LEGALE:
CH - 6900 LUGANO
VIA AL FORTE 4

VS. RIF. **Fabio Brischetto**
Qualified Person

NS. RIF.

Cadempino, 15.4.2009

Chargenrückruf

52'267 Lorasifar 2,5mg, Tabletten (Co-Marketing Präparat)

Alle Chargen

Grund: Stabilität des Präparates nicht über die volle Haltbarkeit gewährleistet

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie darüber informieren, dass die Siphar SA, in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, den Rückruf aller Chargen des Präparates 52'267 Lorasifar **2,5mg**, Tabletten bis auf Stufe Detailhandel (Grossisten, Apotheken, Spitäler, Ärzte) beschlossen hat.

Im Rahmen der laufenden Stabilitätsuntersuchungen haben einige Resultate ergeben, dass der Wirkstoff Lorazepam zu schnell abgebaut wird. Dem Rückruf liegen keine Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu Grunde.

Betroffen sind folgende Chargen von 52'267 Lorasifar 2,5mg, Tabletten, deren Haltbarkeitsfrist noch nicht abgelaufen ist, d.h. die seit August 2004 vertrieben worden sind (Chargen-Nummern 6843, 6984, 7102, 7135, 7136, 7184, 7295, 7379, 7485, 7486).

Das Produkt Lorasifar **1,0mg** x20 / x50 ist von diesem Qualitätsmangel **nicht betroffen** und wird weiterhin vertrieben.

Zurückgerufene Packungen von 52'267 Lorasifar 2,5mg, Tabletten sind an folgende Adresse zu senden:

Siphar SA
Postfach 32
6814 Cadempino

Zwei Varianten bezüglich Rückerstattung sind vorgesehen:

Die zurückgesandten Packungen Lorasifar **2,5mg**, Tabletten können durch Packungen von Lorasifar **1,0mg** ausgetauscht werden.

Wir stellen Ihnen auch gerne eine Gutschrift für die zurückgesandten Packungen zu.

Bitte teilen Sie uns mit, welche der beiden Varianten Sie vorziehen.

Wir möchten uns für die entstandenen Umtriebe entschuldigen und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation.

Bei allfälligen Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung (Telefon-Nr. 091/966.78.66 Fax-Nr. 091/960.41.87).

Freundliche Grüsse

SIPHAR SA

Marketing & Sales Management

Giampiero Roncoroni

Qualified Person

Fabio Brischetto