SANDOZ Pharmaceuticals AG
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 858 885
Fax 0800 858 888
service.sandoz@sandoz.com

Rotkreuz, Mai 2025

WICHTIGE MITTEILUNG (UPDATE*)

Zoldorm, Filmtabletten – Inkorrekte Angabe der Packungsgrösse auf der Seitenlasche

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie informieren, dass Packungen des Produktes **Zoldorm 10mg, 30 Filmtabletten (MA° 56036)** eine fehlerhafte Angabe der **Packungsgrösse** auf der Seitenlasche der Faltschachtel enthält. Alle weiteren Angaben auf der Faltschachtel sind korrekt.
Es sind einzig die Chargen gemäss Tabelle betroffen. Die betroffenen Chargen dürfen vertrieben und abgegeben werden.

- **Betroffenes Produkt:** Zoldorm 10mg, 30 Filmtabletten
- **Betroffenes Packmittel**: Seitenlasche der Faltschachtel (die Angabe der Packungsgrösse auf den anderen Seiten ist korrekt)
- **Falsche Angabe**: Auf der Seitenlasche wird 10 Filmtabletten angegeben (siehe roter Ramen in Bild)
- **Richtige Angabe**: **Die korrekte Angabe ist 30 Filmtabletten**
- Die Faltschachtel enthält 30 Filmtabletten

Folgende Chargen sind betroffen:

Materialnummer / Pharmacode	Produkt	Charge	Expiry date	Auslieferzeitraum
44017578 / 2991259	Zoldorm 10mg, 30 Filmtabletten	**PH4980**	Okt/2029	Ab 28-Apr-2025
		PH4982	Okt/2029	
		PK4071*	Jan/2030	
		PK4073*	Jan/2030	

* Alle Packungen der Chargen PK4071 und PK4073 werden mit der korrekten Packungsgrösse etikettiert in den Verkauf kommen (betroffene Seitenlasche wird mit der korrekten Packungsgrösse überklebt).

Wir bedauern die Umtriebe die Ihnen dadurch entstehen und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

COMMUNICATION IMPORTANTE (UPDATE*)

Zoldorm, comprimés pelliculés – **Indication incorrecte de la taille de l'emballage sur le rabat latéral**

Mesdames et Messieurs,

En concertation avec Swissmedic, nous vous informons que les boîtes du produit **Zoldorm 10mg, 30 comprimés pelliculés (MA° 56036)** présentent une indication incorrecte de la taille de l'emballage sur le rabat latéral de la boîte. Toutes les autres informations sur la boîte pliante sont correctes.
Seuls les lots mentionnés dans le tableau sont concernés. Les lots concernés peuvent être distribués et remis.

- **Produit concerné :** Zoldorm 10 mg, 30 comprimés pelliculés
- **Partie d'emballage concernée :** Rabat latéral de la boîte pliante (l'indication de la taille de l'emballage sur les autres côtés est correcte)
- **Information incorrecte :** 10 comprimés pélliculés sont indiqués sur le rabat latéral (voir cadre rouge sur l'image)

- **Information correcte : L'information correcte est de 30 comprimés pelliculés**
- La boîte contient 30 comprimés pelliculés

Les lots suivants sont concernés :

Numéro de matériau / Pharmacode	Produit	Lot	Échéance	Périodede livraison
44017578 / 2991259	Zoldorm 10mg, 30 comprimés pelliculés	**PH4980**	oct./2029	à partir du 28-Apr-2025
		PH4982	oct./2029	
		PK4071*	janv./2030	
		PK4073*	janv./2030	

* Tous les emballages des lots PK4071 et PK4073 seront étiquetés avec la bonne taille d'emballage (le rabat latéral affecté sera corrigé par une étiquette indiquant la taille d'emballage correcte).

Nous regrettons les désagréments qui en résultent et vous remercions d'avance pour votre soutien.

COMUNICAZIONE IMPORTANTE (UPDATE*)

Zoldorm, compresse rivestite con film – Errore nell'indicazione delle dimensioni della confezione sulla linguetta laterale

Gentile Sig./Sig.ra

in accordo con Swissmedic, desideriamo comunicarle che sulla linguetta laterale di alcune confezioni di **Zoldorm 10 mg, 30 compresse rivestite con film (MA° 56036)** è presente un errore in relazione all'indicazione delle **dimensioni della confezione.** Tutte gli altri dati riportati sulla confezione sono corretti.
Sono interessate solo le partite indicate nella tabella. I lotti interessati possono essere distribuiti e dispensati.

- **Prodotto interessato:** Zoldorm 10 mg, 30 compresse rivestite con film
- **Imballaggio interessato:** linguetta laterale della confezione (sugli altri lati è indicata la corretta dimensione della confezione)
- **Indicazione erronea**: sulla linguetta laterale è riportata la dicitura "10 compresse rivestite con film" (vd. riquadro rosso nell'immagine)
- **Indicazione corretta**: **l'indicazione corretta è "30 compresse rivestite con film"**
- La confezione contiene 30 compresse

Sono interessate le seguenti partite:

Numero di materiale / Codice farmaceutico	Prodotto	Partita	Data di scadenza	Periodo di consegna
44017578 / 2991259	Zoldorm 10 mg, 30 compresse rivestite con film	**PH4980**	Ott/2029	Dal 28 aprile 2025
		PH4982	Ott/2029	
		PK4071*	Gen/2030	
		PK4073*	Gen/2030	

* Tutte le confezioni dei lotti PK4071 e PK4073 saranno etichettate con la dimensione della confezione corretta (il lembo laterale interessato sarà incollato con la dimensione della confezione corretta).

Ci scusiamo per il disagio arrecato e la ringraziamo sin d'ora per il suo supporto.

Freundliche Grüsse / Cordialement / Cordiali saluti,
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Fachtechnisch verantwortliche Person

Sarah Kickinger
Product Manager

CH2505239250 2025/05