



Brief an die direkt belieferten Kunden.

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Schärenmoosstrasse 99

Postfach

8052 Zürich

Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11

Fax +41 43 495 72 80

Zürich, 3. April 2019

WICHTIGE MITTEILUNG

Chargenrückruf Ponstan Suspension 50 mg/5ml (ZI.Nr. 32710)

Charge 1705804 (EXP 04.2020)

Pharmacode 4645998

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass Pfizer PFE Switzerland GmbH die oben erwähnte Charge von Ponstan Suspension bis auf Stufe Detailhandel zurückruft. Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut.

Hintergrund des Rückrufs ist die ICH Guideline Q3D für elementare Verunreinigung und die Tatsache, dass bei der Charge 1705804 die vorgeschriebenen zulässigen Tagesdosen für Blei und Lithium (die vom pharmazeutischen Hilfsstoff Bentonit stammen) nicht eingehalten werden können.

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Wir bitten Sie daher, Ihren Bestand der betroffenen Charge bis spätestens 8. Mai 2019 an Ihren Lieferanten zur vollständigen Vergütung zu retournieren.

Für alle direkt belieferten Kunden durch die Pfizer PFE Switzerland GmbH gilt folgende Rücksendeadresse:

Alloga AG, Retouren Abteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf

Leider können wir Ihnen derzeit keine Angaben machen, ab wann Ponstan Suspension wieder erhältlich sein wird.

Bitte beachten Sie, dass dieser Rückruf nur die Ponstan Suspension betrifft.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Für medizinische Fragen wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst von Pfizer (Tel. 043 495 71 11, E-Mail: EUMEDINFO@pfizer.com)

Für zusätzliche Fragen steht Ihnen der Customer Service (Tel. 0800 562 825/ Customer.ch@pfizer.com) gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Jeff Dufour
Country Manager

Dr. Nina Huwiler
FvP Pfizer PFE Switzerland GmbH