

((Firma))
 ((Name des Empfängers))
 ((Strasse Nr.))
 ((PLZ Ort))

Basel, im November 2025

Wichtige Mitteilung - Chargenrückruf

Chargenrückruf von Azelastin-Fluticason-Mepha®, 0.14mg/ 0.05mg, Nasenspray, Suspension, OP 1, Charge 100062289 (Zulassungsnummer 68730)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über den Rückruf von Azelastin-Fluticason-Mepha®, 0.14mg/ 0.05mg, Nasenspray, Suspension, OP 1, Charge 100062289 bis auf **Stufe Detailhandel** (Grossisten, Apotheken, Ärzte Heime und Spitäler) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein informieren.

Grund für den vorsorglichen Rückruf

Der Rückruf erfolgt als Vorsichtsmassnahme, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelne Flaschen des betroffenen Produkts beschädigt sind. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Inhalt beschädigter Flaschen nicht den Spezifikationen entspricht. Sollte eine Flasche zerbrechen, besteht ein Verletzungsrisiko durch Glas.

Vom Rückruf betroffen ist ausschliesslich die in der folgenden Tabelle erwähnte Charge:

Präparat	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Pharmacode
Azelastin-Fluticason-Mepha®, 0.14 mg/ 0.05mg, Nasenspray, Suspension, OP 1	100062289	05.2027	1122374

Ablauf des Rückrufes:

Für den Grosshandel (Grossisten):

Bitte überprüfen Sie Ihre Lagerbestände und sperren Sie die betroffene Charge für den Vertrieb. Informieren Sie bitte die Kunden, die mit dieser Charge beliefert wurden, mit diesem Schreiben über den Rückruf. Retournieren Sie vorhandene Packungen und Kunden-Retouren dieser Charge auf dem umgekehrten Lieferweg mit dem ausgefüllten Arzneimittelrücknahmeformular.

Selbstverständlich werden Sie für die retournierte Ware eine Gutschrift erhalten.

Belieferte Spitäler, Apotheken und Ärzte:

Die Rückgabe allfälliger Bestände erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Bitte retournieren Sie die Ware mit dem Arzneimittelrücknahmeformular umgehend an Ihren Lieferanten. Dieser wird Ihnen eine entsprechende Gutschrift erstellen.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf verursacht und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0800 00 33 88 / +41 61 705 43 43 oder unter der E-Mail-Adresse order@mepha.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Mepha Pharma AG

Dr. Frauke Hätzelt
Head of Regulatory Affairs, QA &
Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler
Fachtechnisch verantwortliche Person