

Name
Adresse
Adresse

Organon GmbH
Weyrstrasse 20
6006 Luzern
Telefon: +41 58 123 73 73
dpoc.switzerland@organon.com

im Februar 2023

WICHTIGE MITTEILUNG – CHARGENRÜCKRUF

Chargenrückruf

Celestone Chronodose®, Injektionspräparat (Zul-Nr 31839)
Diprophos® Injektionssuspension (Zul-Nr 39528)

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass Organon GmbH in Absprache mit Swissmedic alle nicht verfallenen Chargen von Celestone Chronodose®, Injektionspräparat und Diprophos® Injektionssuspension (siehe Tabelle) vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel (Grossisten, Apotheken und Spitäler) zurückruft.

Aufmachung	Chargen-Nr	Verfalldatum	Pharmacode
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1ML 1AMP CHE	W020013	30.09.2023	6461280
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1ML 1AMP CHE	U033847	28.02.2023	6461280
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1ML 1AMP CHE	W026084	31.10.2023	6461280
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1ML 1AMP CHE	W032453	31.10.2023	6461280
DIPROPHOS INJ 1ML 1AMP CHE	U027647	30.04.2023	701501
DIPROPHOS INJ 1ML 1AMP CHE	U037912	31.08.2023	701501
DIPROPHOS INJ 1ML 1AMP CHE	U033801	31.07.2023	701501
DIPROPHOS INJ 1ML 1AMP CHE	W012324	29.02.2024	701501
DIPROPHOS INJ 1ML 1AMP CHE	W022770	30.04.2024	701501
DIPROPHOS INJ 1ML 1AMP CHE	U019214	28.02.2023	701501
DIPROPHOS INJ 1ML 1AMP CHE	U019214.A	28.02.2023	701501
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	U038544	31.08.2023	701518
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	W001996	30.09.2023	701518
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	U031633	30.04.2023	701518
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	W009990	31.12.2023	701518
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	W019108	31.03.2024	701518
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	W024918	31.05.2024	701518
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	W032919	31.07.2024	701518
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	U020956	31.03.2023	701518
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	U020956.A	31.03.2023	701518

Aufmachung	Chargen-Nr	Verfalldatum	Pharmacode
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	U028999	30.04.2023	701518
DIPROPHOS INJ 1ML 5AMP CHE	U016594	28.02.2023	701518

Grund für den vorsorglichen Rückruf

Der Rückruf erfolgt aufgrund der möglichen Verunreinigung der sterilen Suspensionslösungen mit Partikeln aus Edelstahl, die auf die Verwendung einer nicht konformen Komponente im Herstellungsprozess zurückzuführen ist. Dies kann dazu führen, dass das Produkt der deklarierten Qualität nicht entspricht. Deshalb werden die obengenannten Chargen im Einvernehmen mit Swissmedic zurückgerufen.

Erforderliche Massnahmen:

Die genannten Chargen dürfen nicht weiter vertrieben werden.

Die von Organon GmbH direkt belieferten Kunden sind gebeten, die Ware bis zum 31.03.2023 an folgende Rücksendeadresse zu retournieren:

Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf.

Für die retournierte Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten. Derzeit können wir Ihnen für keine Diprophos® und Celestone Chronodose® Aufmachung einen Ersatz zum Austausch anbieten. Für zusätzliche Fragen steht Ihnen gerne unser Kundenservice unter der Telefonnummer 058 123 74 00 zur Verfügung.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

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 erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Für medizinische Rückfragen wenden Sie sich bitte an Organon DPOC: Tel. 058 123 73 73, E-Mail: d poc.switzerland@organon.com

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

Mit freundlichen Grüssen
Organon GmbH

Dr. Michael Wachsmuth
FvP Organon GmbH

Thomas Morlet
Managing Officer / Swiss Finance Controller