

Rotkreuz, 10. Juli 2025

## WICHTIGE MITTEILUNG

### Fluorouracil Sandoz® 5000mg/100ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung - Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen **Chargenrückruf** von Fluorouracil Sandoz® 5000mg/100ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung (Zulassungsnummer und Pharmacode: siehe Tabelle) **bis auf Stufe Detailhandel**. Vom Rückruf betroffen ist einzig die **Charge 107360** (Details siehe Tabelle). Alle anderen Chargen von Fluorouracil Sandoz® sind vom Rückruf nicht betroffen.

GTIN	Pharma-code	ZL. Nummer (Swissmedic)	Produkt-Aufmachungen	Charge	Verfall-datum	Vertrieb
7680601860109	4845007	60186	FLUOROURACIL Sandoz 5000 mg/100ml Durchstechflasche 100 ml	107360	08/2026	17.02.2025 – 23.04.2025

Dieser Rückruf wird als Vorsichtsmassnahme durchgeführt, da eine mögliche Beeinträchtigung der Sterilität aufgrund einer Abweichung beim Hersteller (Aktionslevel-Überschreitung bei der Abfülllinie) nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Die verfügbaren Daten geben keinen Hinweis darauf, dass die betroffene Charge nicht steril ist.

Falls Sie Packungen der oben erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via dem umgekehrten Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem **Customer Service Sandoz** (Tel **0800 858 885**, service.sandoz@sandoz.com) in Verbindung.



Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

Wir bedauern die Umtriebe die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse  
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser  
Fachtechnisch verantwortliche Person

Yvonne Ehrmann  
Country Head Switzerland