

WICHTIGE MITTEILUNG - CHARGENRÜCKRUF

Produkt: Fluoxetin Zentiva 20 mg, dispergierbare Tabletten
Wirkstoff: Fluoxetinum
Zulassungsnummer: 57925

| GTIN | Pharmacode | Lot | EXP |
|---------------|------------|-----------|---------|
| 7680579250032 | 7778119 | 2045A030 | 09.2024 |
| 7680579250056 | 7778120 | 2045A031 | 09.2024 |
| 7680579250018 | 7778118 | 2045A031A | 09.2024 |

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass die Helvepharm AG die oben erwähnten Chargen Fluoxetin Zentiva 20 mg, dispergierbare Tabletten bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückruft. Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic. Fluoxetin Zentiva Kapseln 20 mg sind davon nicht betroffen.

Hintergrund:

Dieser Rückruf erfolgt aufgrund einer Verunreinigung des Produkts mit einem Nitrosamin-Derivat (N-Nitroso-Fluoxetin) des Wirkstoffs.

Erforderliche Massnahmen:

Die genannten Chargen dürfen nicht weiter vertrieben und abgegeben werden.

Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Packungen der genannten Chargen innerhalb von 2 Wochen an Ihren Lieferanten zurück.

Der Rückruf erfolgt auf dem **umgekehrten Lieferweg** bis auf Stufe Detailhandel. Die Kunden, die bei Helvepharm direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Services AG
Recall Fluoxetin Zentiva
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

Bei Fragen und für weitere Informationen zur Retoure steht Ihnen gerne unser Kundendienst unter der Telefonnummer 071 466 46 01 zur Verfügung.

Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

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.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 052 547 00 21 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen

Helvepharm AG

Dr. Nicolas Jeker
Fachtechnisch verantwortliche Person

Oliver Vukcevic
Head of Sales