

Frauenfeld, im Juli 2021

WICHTIGE MITTEILUNG
Information über einen Medikamentenrückruf

Irbesartan Zentiva 150 mg, Filmtabletten, Zulassungsnummer 62280

Irbesartan Zentiva 300mg, Filmtabletten, Zulassungsnummer 62280

Irbesartan HCT Zentiva 150/12,5 mg, Filmtabletten, Zulassungsnummer 62278

Irbesartan HCT Zentiva 300/25 mg, Filmtabletten, Zulassungsnummer 62278

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass die Helvepharm AG vorsorglich mehrere Chargen von Irbesartan Zentiva® und Irbesartan HCT Zentiva®, Tabletten, bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückruft. Dieser vorsorgliche Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Die vom Rückruf betroffenen Chargen sind in folgender Tabelle aufgelistet:

Artikelnummer	Produktname	Pharmacode	Chargennummer	EXP
635278	Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 Filmtabletten	5328917	0R003	Dez 22
635278	Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 Filmtabletten	5328917	0R500	Dez 22
635270	Irbesartan Zentiva 150 mg, 28 Filmtabletten	5328900	9R645	Feb 22
635278	Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 Filmtabletten	5328917	9R645	Feb 22
635278	Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 Filmtabletten	5328917	8R828	Okt 21
635278	Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 Filmtabletten	5328917	9R700	Okt 21
635694	Irbesartan Zentiva 300 mg, 98 Filmtabletten	5328946	0R004	Dez 22
635694	Irbesartan Zentiva 300 mg, 98 Filmtabletten	5328946	9R218	Dez 21
635710	Irbesartan HCT Zentiva 150/12.5 mg, 98 Filmtabletten	5844820	9R1PC	Mai 22
635711	Irbesartan HCT Zentiva 150/12.5 mg, 28 Filmtabletten	5844814	P0601	Aug 21
635710	Irbesartan HCT Zentiva 150/12.5 mg, 98 Filmtabletten	5844820	P0601	Aug 21
417538	Irbesartan HCT Zentiva 300/25 mg 98 Filmtabletten	5844895	DT081	Sep 21
417538	Irbesartan HCT Zentiva 300/25 mg 98 Filmtabletten	5844895	DT082	Sep 21

Dieser Rückruf wird als Vorsichtsmassnahme, aufgrund des Vorhandenseins oder des Verdachtes auf Vorhandensein von Verunreinigungen im Wirkstoff Irbesartan durchgeführt.

Bitte beachten Sie die Publikation von Swissmedic:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/intensivierte-ueberwachung-sartan-arzneimittel.html>

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 4 Wochen an Ihren Lieferanten.

Die Kunden, die bei Helvepharm direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Voigt Industrie Services AG
Recall Irbesartan Zentiva / Irbesartan HCT Zentiva
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

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

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

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

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

Verena Nitsche
General Manager Schweiz