

Egerkingen, 04. November 2020

## WICHTIGE MITTEILUNG! Vorsorglicher Chargenrückruf Irbesartan Spirig HC

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic ruft Spirig HealthCare AG die folgenden Chargen von 62410, **Irbesartan Spirig HC, Filmtabletten**, zurück:

Produkt	Pharmacode	Charge	EXP
Irbesartan Spirig HC, 150mg, 28 Ftabl.	5463147	L200313	02/2023
Irbesartan Spirig HC, 150mg, 98 Ftabl.	5463153	L200313	02/2023
Irbesartan Spirig HC, 150mg, 28 Ftabl.	5463147	L180012	01/2021
Irbesartan Spirig HC, 150mg, 98 Ftabl.	5463153	L180012	01/2021

Der Grund für diesen Rückruf ist eine produktionsbedingte Verunreinigung des eingesetzten Wirkstoffes Irbesartan. Als Vorsichtsmassnahme ruft Spirig HealthCare AG obgenannte Chargen bis auf Stufe Detailhandel zurück. Bei der im Wirkstoff in Spuren festgestellten Fremdschubstanz (Azidomethyl-Biphenyl-Tetrazol) handelt es sich nicht um ein Nitrosamin.

### Ablauf des Rückrufes und Firmenkontakt:

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

Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst (Telefon 0800 774 744 / E-Mail: [info@spirig-healthcare.ch](mailto:info@spirig-healthcare.ch))

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 erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >

Patientinnen und Patienten, die Irbesartanhaltige Arzneimittel einnehmen, dürfen diese keinesfalls ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen.

Die Sicherheit und die Qualität unserer Arzneimittel stehen für uns an oberster Stelle. In diesem Sinne, möchten wir uns im Voraus für Ihr Verständnis bedanken und uns für entstandene Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Freundliche Grüsse

Spirig HealthCare AG

Beat Fässler  
Head Quality Assurance / FvP

Hans-Peter Borger  
General Manager