

Adresse

Basel, den 10. September 2021

Vorsorglicher Chargenrückruf von 13 Chargen Losartan-Mepha[®] Lactab[®] und von 2 Chargen Losartan-HCT-Mepha[®] Lactab[®] (Zulassungsnummern 58764 und 58787)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über einen **vorsorglichen Rückruf** von **13 Chargen Losartan-Mepha[®] Lactab[®] und 2 Chargen Losartan-HCT-Mepha[®] Lactab[®]** bis auf **Stufe Detailhandel** (Grossisten, Apotheken, Ärzte und Spitäler) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein informieren.

Vom Rückruf betroffen sind die in der folgenden Tabelle erwähnten Chargen und Packungsgrößen:

| Produkt | Chargen-Nr. | Verfalldatum | Pharmacode |
|---|-------------|--------------|------------|
| Losartan-Mepha [®] 50mg, 28 Lactab [®] | 0561018 | 10.2021 | 5855255 |
| Losartan-Mepha [®] 50mg, 28 Lactab [®] | 0821118 | 11.2021 | 5855255 |
| Losartan-Mepha [®] 50mg, 98 Lactab [®] | 0561018 | 10.2021 | 5855261 |
| Losartan-Mepha [®] 50mg, 98 Lactab [®] | 0621018 | 10.2021 | 5855261 |
| Losartan-Mepha [®] 50mg, 98 Lactab [®] | 0661020 | 10.2023 | 5855261 |
| Losartan-Mepha [®] 50mg, 98 Lactab [®] | 0810221 | 02.2024 | 5855261 |
| Losartan-Mepha [®] 50mg, 98 Lactab [®] | 0821118 | 11.2021 | 5855261 |
| Losartan-Mepha [®] 100mg, 28 Lactab [®] | 1600918 | 09.2021 | 5855284 |
| Losartan-Mepha [®] 100mg, 28 Lactab [®] | 1111218 | 12.2021 | 5855284 |
| Losartan-Mepha [®] 100mg, 28 Lactab [®] | 1690319 | 03.2022 | 5855284 |

| | | | |
|---|---------|---------|---------|
| Losartan-Mepha® 100mg, 98 Lactab® | 1660918 | 09.2021 | 5855290 |
| Losartan-Mepha® 100mg, 98 Lactab® | 1111218 | 12.2021 | 5855290 |
| Losartan-Mepha® 100mg, 98 Lactab® | 1111119 | 11.2022 | 5855290 |
| Losartan-HCT-Mepha® 50mg/12.5mg, 28 Lactab® | 2020121 | 01.2023 | 5855315 |
| Losartan-HCT-Mepha® 50mg/12.5mg, 98 Lactab® | 2211020 | 10.2022 | 5855321 |

Dieser Rückruf wird als Vorsichtsmassnahme aufgrund von produktionsbedingten Azido-Verunreinigungen des eingesetzten Wirkstoffes Losartan durchgeführt. Dabei handelt es sich nicht um Nitrosamine.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie die betroffenen Chargen **Losartan-Mepha® Lactab®** und **Losartan-HCT-Mepha® Lactab®** auf dem **umgekehrten Lieferweg** mit dem ausgefüllten Arzneimittelformular zurück.

Falls Sie die Ware beim Grossisten bestellt haben, bitten wir Sie, diese an den Grossisten zurückzusenden.

Selbstverständlich werden Sie für die retournierte Ware eine **Gutschrift** erhalten.

Auswirkungen auf Patienten

Patientinnen und Patienten, die Losartan-haltige Arzneimittel einnehmen, dürfen diese keinesfalls ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen. Das gesundheitliche Risiko bei einem eigenmächtigen Absetzen der Medikamente liegt um ein Vielfaches höher als das mögliche Risiko durch die gemeldete Verunreinigung.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

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.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf der oben genannten Chargen von **Losartan-Mepha® Lactab®** und **Losartan-HCT-Mepha® Lactab®** verursacht und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0800 00 33 88 oder der E-Mail-Adresse info@mepha.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Mepha Pharma AG

Dr. Frauke Hätzelt
Head of Regulatory Affairs,
QA & Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler
Fachtechnisch verantwortliche Person