

Orion Pharma AG  
Baarerstrasse 75  
CH-6300 Zug

Zug, 21. Dezember 2020

## **WICHTIGE MITTEILUNG!**

### **Vorsorglicher Chargenrückruf der Charge BZ67 von Methotrexat Farnos Lösung zur parenteralen Anwendung**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic ruft Orion Pharma AG die Charge BZ67 von Methotrexat Farnos Lösung zur parenteralen Anwendung 20 mg/ 8 ml EXP. NOV 2021 zurück. Der Pharmacode lautet 1259131.

Der Grund für diesen Rückruf ist eine mögliche Beeinträchtigung der Sterilität, die aufgrund einer Abweichung beim Hersteller (nicht bestandener Media Fill Test) vermutet wird. Bei diesem Rückruf handelt es sich um eine Vorsichtsmassnahme. Die Untersuchung ist noch nicht abgeschlossen, die aktuellen Daten geben keinen Hinweis darauf, dass die betroffene Charge nicht steril ist.

Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

Wir möchten Sie bitten, Ihren Lagerbestand zu kontrollieren und alle Packungen der betroffenen Charge bis am 15.01.2021 über den umgekehrten Lieferweg (d.h. an Ihren jeweiligen Grosshändler) zu retournieren. Die zurückgeschickte Ware wird Ihnen vergütet.

Für medizinische Anfragen kontaktieren Sie bitte [info@maras.ch](mailto:info@maras.ch), Tel. +41 41 747 31 31. Für Fragen zur Abwicklung des Rückrufes wenden Sie sich bitte an [Christoph.Lindemann@orionpharma.com](mailto:Christoph.Lindemann@orionpharma.com), Tel. +49 177 816 36 89.

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.

Die Sicherheit und die Qualität unserer Produkte stehen für uns an oberster Stelle. Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Anna Sorokina  
FvP Orion Pharma AG

Dr. Maarit Hellstén Graf  
Country Sales Manager Schweiz Orion Pharma AG

Orion Pharma AG

Baarerstrasse 75  
6300 Zug  
Switzerland  
[www.orionpharma.ch](http://www.orionpharma.ch)

Tel. +41 41 767 40 90  
Fax. +41 41 767 40 99  
[Info.switzerland@orionpharma.com](mailto:Info.switzerland@orionpharma.com)

MWSt-Nr. 214 461

## Formular zum Rückruf

Bitte legen Sie dieses Formular der retournierten Ware bei.

Absender:

Ware	Menge
Methotrexat Farnos Lösung zur parenteralen Anwendung Pharmacode 1259131  Charge BZ67 EXP NOV 2021	

Bitte senden Sie die Ware an:

**Alloga AG**  
**Abteilung Rückrufe**  
**Buchmattstrasse 10,**  
**3400 Burgdorf**

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Absender